

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-229368
(P2008-229368A)

(43) 公開日 平成20年10月2日(2008.10.2)

(51) Int.Cl.
A61F 5/448 (2006.01)

F I
A61F 5/448

テーマコード(参考)
4C098

審査請求 有 請求項の数 18 O L (全 44 頁)

(21) 出願番号 特願2008-125345 (P2008-125345)
(22) 出願日 平成20年5月12日(2008.5.12)
(62) 分割の表示 特願2003-88740 (P2003-88740)
の分割
原出願日 平成15年3月27日(2003.3.27)
(31) 優先権主張番号 10/107,998
(32) 優先日 平成14年3月27日(2002.3.27)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 391015708
ブリistol-マイヤーズ スクイブ カン
パニー
BRISTOL-MYERS SQUIB
B COMPANY
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 101
54 ニューヨーク パーク アベニュー
345
(74) 代理人 100078282
弁理士 山本 秀策
(74) 代理人 100062409
弁理士 安村 高明
(74) 代理人 100113413
弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 オストミー器具

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 瘻孔デバイスの快適性、衛生、有効性および潜在的な侵襲性の影響が改善されたオストミーを提供する。

【解決手段】 オストミー器具は、以下：このオストミー器具を、瘻孔22を有するヒトの皮膚20に取り外し可能に接着するための、接着部材12であって、この接着部材は、瘻孔開口部を備える、接着部材；およびこの瘻孔開口部の周囲で接着部材の内周をシールして、この接着部材を瘻孔排出物による接触から保護するための、エラストマーシーリング部材18、を備える。

【選択図】 図2

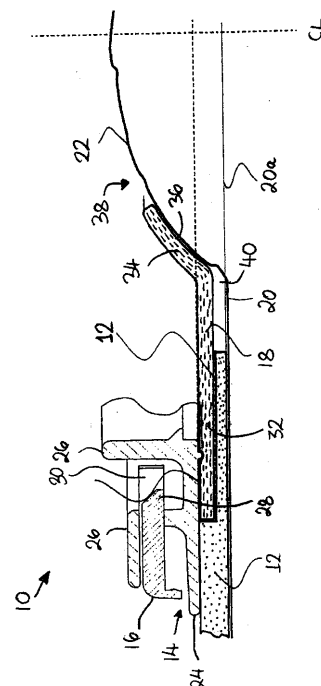


FIG. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

瘻孔からの排出を制御するためのオストミー器具であって、該器具は、該瘻孔内に非侵入性であり、そして瘻孔を有するヒトの皮膚に直接的または間接的に取付け可能であり、かつ瘻孔開口部を有する、第 1 の部材、該第 1 の部材に直接的または間接的に取り外し可能に取付け可能なカバー、該第 1 の部材の該瘻孔開口部の内周をシールするためのシーリング部材、および少なくとも瘻孔周囲に配置されて該瘻孔から排出される任意の固体廃棄物を閉じ込めるための瘻孔周囲閉じ込め領域を規定する、閉ループ配置の壁を備え、該壁は、弾性的に圧縮可能であり、その結果、該カバーが該第 1 の部材に固定される場合、該壁が圧縮されて、該シーリング部材に直接的に、少なくとも瘻孔周囲の力を付与し、該壁が、弾性的に圧縮可能な発泡体を備える、オストミー器具。

10

【請求項 2】

前記壁が、膨張した部材または膨張可能な部材を備える、請求項 1 に記載のオストミー器具。

【請求項 3】

前記シーリング部材がエラストマーである、請求項 1 または 2 に記載のオストミー器具。

【請求項 4】

前記シーリング部材が、前記瘻孔と接触して該瘻孔に対してシールするための、瘻孔係合表面を備える、請求項 1、2 または 3 に記載のオストミー器具。

【請求項 5】

前記シーリング部材が前記瘻孔に重なって、該瘻孔に少なくとも部分的に軸方向の力を付与する、請求項 4 に記載のオストミー器具。

20

【請求項 6】

前記シーリング部材の前記瘻孔係合表面が、前記瘻孔を少なくとも部分的に覆うための、ほぼ閉ループの凹状配置を有する、請求項 4 または 5 に記載のオストミー器具。

【請求項 7】

前記シーリング部材が発泡体を備える、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のオストミー器具。

【請求項 8】

前記シーリング部材が前記壁によって支えられる、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載のオストミー器具。

30

【請求項 9】

前記シーリング部材が前記第 1 の部材によって支えられる、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載のオストミー器具。

【請求項 10】

前記壁が、連続気泡発泡体の領域、および独立気泡発泡体の領域を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載のオストミー器具。

【請求項 11】

前記壁が、比較的圧縮可能な領域、および該比較的圧縮可能な領域より大きな剛性の比較的剛性の領域を含む、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載のオストミー器具。

40

【請求項 12】

前記壁が、前記第 1 の部材および前記カバーの一方に固定されている、請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載のオストミー器具。

【請求項 13】

前記壁が、ほぼ環状の形状を有する、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載のオストミー器具。

【請求項 14】

前記カバーが前記第 1 の部材に固定される場合、前記器具が、前記瘻孔から排出された任意の固体物質を、前記閉じ込め領域内に実質的に閉じ込めるよう作動可能であり、そして該カバーが該第 1 の部材から分離される場合、該器具は、該閉じ込め領域の外への該固体

50

物質の排出を可能にするよう作動可能である、請求項 1 ~ 1 3 のいずれかに記載のオストミー器具。

【請求項 1 5】

非侵入性瘻孔閉塞物をさらに備え、該閉塞物は、前記瘻孔に入らずに該瘻孔を閉塞するための瘻孔閉塞表面を有し、前記壁が、該瘻孔閉塞表面を囲んでいる、請求項 1 4 に記載のオストミー器具。

【請求項 1 6】

前記非侵入性瘻孔閉塞物が、膨張可能な部材を備える、請求項 1 5 に記載のオストミー器具。

【請求項 1 7】

前記非侵入性瘻孔閉塞物が発泡体を備える、請求項 1 5 または 1 6 に記載のオストミー器具。

【請求項 1 8】

瘻孔の排出物を制御および収集するためのオストミー器具であって、該器具は、以下：

瘻孔を有するヒトに直接的または間接的に取付け可能であり、そして瘻孔開口部を有する、第 1 の部材；

該第 1 の部材に取り外し可能に固定されるか、または取り外し可能に固定可能である、第 2 のカバー部材；ならびに

該第 1 の部材と第 2 の部材との間に接続された、つぶし可能な収集器であって、該収集器は、収容された状態へとつぶし可能であり、該第 1 の部材および第 2 の部材と一緒に固定させ、そして該収集器は、該第 1 の部材および該第 2 の部材の分離によって拡張可能である、収集器、

を備え、該第 2 の部材が該第 1 の部材に固定される場合、該器具は、該瘻孔からの固体廃棄物の排出を実質的に遮断するかまたは閉じ込めるように作動可能であり、そして該第 2 の部材が該第 1 の部材から取り外される場合、該器具は、該拡張した収集器内への廃棄物の排出を可能にする、オストミー器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、米国特許出願第 10 / 107998 (2002 年 3 月 27 日出願) の優先権の利益を主張し、これはその全体が本明細書中で参考として援用される。

【0002】

本発明は、瘻孔を有するヒトにより装着されるオストミー器具に関する。本発明は、収集パウチを瘻孔に固定するための取付けデバイス(例えば、フェースプレート)に適用され得るか、または瘻孔からの排出物を制御または制限するための制御された排出デバイスに適用され得る。特に、本発明は、瘻孔の領域における種々の形態のシールに関し得る。

【背景技術】

【0003】

内部的な瘻孔の閉鎖は、身体廃棄物の圧力に対する最も効果的なシールを生成するために必須であるようである。しかし、このような従来のデバイスは、瘻孔を有するヒトの間における有意な受入れまたは信頼を得ていない。制御された排出デバイスは、身体廃棄物の排出のより個人的な制御を、瘻孔を有するヒトに潜在的に与え、そして廃棄物収集パウチを装着する負担を軽減し得るが、内部に固定する瘻孔デバイスの快適性、衛生、有効性および潜在的な侵襲性の影響についての疑念が瘻孔を有するヒトに残ると考えられる。

【0004】

瘻孔に対するシールまたは瘻孔の周りのシールは困難である。瘻孔を有するヒトにとって装着が快適であることに加えて、いずれのシールも、瘻孔に高すぎる圧力を及ぼしてはならない。高すぎる圧力は、瘻孔を損傷し得、そして組織への血流を妨害する。様々な成形性シーリング部材および非成形性シーリング部材が、当該分野で提供されている。

【0005】

10

20

30

40

50

従来のオストミーフェースプレートは、バリア接着剤のパッド、シリコン発泡体の非成形性シーリングリング、およびこのパッドとシーリングリングとの間に配置されたプロッターリングを備える（例えば、特許文献1参照。）。このシーリングリングは、軟質エラストマードーナツ（または他の凸型断面の輪郭）によって提供され、このドーナツは、瘻孔の外側で横向き（半径方向）に配置されて、瘻孔に接触する穏やかに横向きに作用するリング型のシールを提供する。このようなシールの潜在的な欠点は、このシール領域が比較的制限されることである。このシールは、長時間ヒトの廃棄物と接触した場合、またはかなりの廃棄物圧下（例えば、制御された排出デバイスにおいて）では、漏出に対して比較的弱く脆くあり得る。

【0006】

10

【特許文献1】米国特許出願第60/071268号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の課題は、瘻孔デバイスの快適性、衛生、有効性および潜在的な侵襲性の影響を改善することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、オストミー器具を提供し、このオストミー器具は、以下：

このオストミー器具を、瘻孔を有するヒトの皮膚に取り外し可能に接着するための、接着部材であって、この接着部材は、瘻孔開口部を備える、接着部材；および

20

この瘻孔開口部の周囲で接着部材の内周をシールして、この接着部材を瘻孔排出物による接触から保護するための、エラストマシーリング部材、を備える。

【0009】

1つの実施形態において、上記シーリング部材が、上記接着部材の縁部と少なくとも部分的に重なって、重なりシールを規定する。

【0010】

1つの実施形態において、上記シーリング部材が、上記接着部材の上記内周から内向きに突出している。

30

【0011】

1つの実施形態において、上記シーリング部材が、上記瘻孔を有するヒトの組織の一部に接触するための組織接触部分を備える。

【0012】

1つの実施形態において、上記組織接触部分が、瘻孔周囲皮膚接触部分を備える。

【0013】

1つの実施形態において、上記シーリング部材が、上記瘻孔に接触しないように構成されている。

【0014】

1つの実施形態において、上記組織接触部分が、瘻孔接触部分を備える。

40

【0015】

1つの実施形態において、上記オストミー器具は、圧力付与部材をさらに備え、この圧力付与部材は、使用の際に、上記シーリング部材の、上記皮膚の逆に面する表面に、圧力を直接的または間接的に付与して、このシーリング部材を皮膚に向かう方向へと推進するためのものである。

【0016】

1つの実施形態において、上記圧力付与部材が、上記接着部材に直接的または間接的に圧力を付与するよう構成されている。

【0017】

1つの実施形態において、上記圧力付与部材が、上記接着部材の上記内周から半径方向

50

内向きに突出する上記シーリング部材の領域に、直接的または間接的に圧力を付与するよう構成されている。

【0018】

1つの実施形態において、上記圧力付与部材が、弾性的に圧縮可能な部材を備える。

【0019】

1つの実施形態において、上記圧力付与部材が、弾性的に圧縮可能な発泡体を備える。

【0020】

1つの実施形態において、上記圧力付与部材が、膨張可能な部材または膨張した部材を備える。

【0021】

1つの実施形態において、上記オストミー器具が、制御された排出デバイスを備える。

【0022】

1つの実施形態において、上記オストミー器具が、収集パウチを備える。

【0023】

別の局面において、本発明は、瘻孔からの排出を制御するためのオストミー器具を提供し、この器具は、瘻孔内に非侵入性であり、そしてこの器具を瘻孔を有するヒトの皮膚に取り外し可能に接着するための接着部材、およびこの接着部材によって支持される閉じ込め部材を備え、この閉じ込め部材は、瘻孔から排出された少なくとも固体の廃棄物を瘻孔に隣接する閉じ込め領域に閉じ込めるためのものであり、そしてこの閉じ込め部材は、使用の際に、瘻孔に圧力を付与することなく、瘻孔周囲の組織に直接的または間接的に圧力を付与するよう構成されている。

【0024】

1つの実施形態において、上記閉じ込め部材が、膨張した部材または膨張可能な部材を備える。

【0025】

1つの実施形態において、上記閉じ込め部材が、弾性的に圧縮可能な部材を備える。

【0026】

1つの実施形態において、上記閉じ込め部材が発泡体を備える。

【0027】

1つの実施形態において、上記閉じ込め部材が、上記接着部材から取り外し可能に分離可能である。

【0028】

1つの実施形態において、上記接着部材の瘻孔開口部の周囲をシールするための、エラストマーシーリング部材をさらに備える。

【0029】

別の局面において、本発明は、瘻孔からの排出を制御するためのオストミー器具を提供し、この器具は、膨張流体を含む、無ポートのシールされた膨張した部材を備え、この膨張した部材は、瘻孔を有するヒトの組織に対するシールを形成するために、組織に直接的または間接的にシール圧力を付与するよう構成されている。

【0030】

1つの実施形態において、上記膨張した部材が、上記瘻孔に圧力を付与するよう構成されている。

【0031】

1つの実施形態において、上記膨張した部材が、瘻孔周囲の皮膚に圧力を付与するよう構成されている。

【0032】

1つの実施形態において、上記膨張した部材が、上記瘻孔に圧力を付与することなく、瘻孔周囲の皮膚に圧力を付与するよう構成されている。

【0033】

別の局面において、本発明は、瘻孔からの排出を制御するためのオストミー器具を提供

10

20

30

40

50

し、この器具は、以下：

瘻孔を外側から閉塞するための、非侵入性の瘻孔閉塞物；および
瘻孔の周囲にシールを形成するための、エラストマーシーリング部材、
を備える。

【0034】

1つの実施形態において、上記エラストマーシーリング部材は、上記瘻孔と接触して瘻孔に対してシールするための、瘻孔接触表面を備える。

【0035】

1つの実施形態において、上記非侵入性の瘻孔閉塞物は、瘻孔閉塞表面を備え、この瘻孔閉塞表面は、使用の際に、上記エラストマーシーリング部材に直接的または間接的に力を付与して、シールを形成する方向にシーリング部材を推進するよう構成されている。

10

【0036】

1つの実施形態において、上記エラストマーシーリング部材は、上記瘻孔と上記瘻孔閉塞表面との間に、ガasketとして少なくとも部分的に挟まれるよう構成されている。

【0037】

1つの実施形態において、上記エラストマーシーリング部材は、上記瘻孔に部分的に重なって、瘻孔に対して少なくとも部分的に、軸方向シール力を付与する。

別の局面において、本発明は、オストミー器具を提供し、このオストミー器具は、以下：

このオストミー器具を、瘻孔を有するヒトの皮膚に取り外し可能に接着するための、接着部材であって、この接着部材は、瘻孔開口部を備える、接着部材；および

20

瘻孔開口部に位置する、実質的に非成形性のエラストマーシーリング部材であって、このエラストマーシーリング部材は、瘻孔に接触して接着部材の瘻孔開口部の内周をシールするためのものであり、このエラストマーシーリング部材は、瘻孔係合表面を有し、そして瘻孔に少なくとも部分的に重なって、この瘻孔に対して少なくとも部分的に軸方向シール力を付与するよう構成されている、エラストマーシーリング部材、
を備える。

【0038】

1つの実施形態において、上記エラストマーシーリング部材の瘻孔係合表面が、少なくとも使用の際に、上記瘻孔を少なくとも部分的に覆うための、ほぼ閉ループの凹状配置を有するようにか、またはこの配置を呈するよう構成されている。

30

【0039】

別の局面において、本発明は、オストミー器具を提供し、このオストミー器具は、以下：

このオストミー器具を、瘻孔を有するヒトの皮膚に取り外し可能に接着するための接着部材であって、この接着部材は、瘻孔開口部を備える、接着部材；および

瘻孔開口部に位置する、実質的に非成形性のエラストマーシーリング部材であって、このエラストマーシーリング部材は、瘻孔に接触して接着部材の瘻孔開口部の内周をシールするためのものであり、このシーリング部材は、瘻孔係合表面を備え、この瘻孔係合表面は、少なくとも使用の際に、瘻孔を少なくとも部分的に覆うように、ほぼ閉ループの凹状の配置を有するようにかまたはこの配置を呈するよう構成されている、エラストマーシーリング部材、
を備える。

40

【0040】

1つの実施形態において、上記シーリング部材の上記瘻孔係合表面が、上記凹状配置を規定するように、テーパ状であるかまたはフレア状である。

【0041】

1つの実施形態において、上記シーリング部材の上記瘻孔係合表面が、ほぼ切頭円錐形である。

【0042】

1つの実施形態において、上記シーリング部材の少なくとも瘻孔周囲領域を介して上記

50

瘻孔を有するヒトの瘻孔周囲皮膚へと、直接的または間接的に圧力を付与するための、形状規定部材をさらに備える。

【0043】

別の局面において、本発明は、オストミー器具を提供し、このオストミー器具は、以下

このオストミー器具を、瘻孔を有するヒトの皮膚に取り外し可能に接着するための、接着部材であって、この接着部材は、瘻孔開口部を備える、接着部材；

瘻孔開口部に位置する、実質的に非成形性のエラストマーシーリング部材であって、この接着部材の瘻孔開口部の内周をシールするための、エラストマーシーリング部材；および

このシーリング部材の少なくとも瘻孔周囲領域を介して瘻孔を有するヒトの皮膚へと、直接的または間接的に圧力を付与するための、形状規定部材、を備える。

【0044】

1つの実施形態において、上記エラストマーシーリング部材が、上記瘻孔に接触するための瘻孔係合表面を備える。

【0045】

1つの実施形態において、上記形状規定部材が、上記エラストマーシーリング部材の上記瘻孔係合表面に直接的に圧力を付与しないよう構成されている。

【0046】

1つの実施形態において、上記形状規定部材が、上記エラストマーシーリング部材の上記瘻孔係合表面に圧力を付与するよう構成されている。

【0047】

1つの実施形態において、上記形状規定部材が弾性部材を備える。

【0048】

1つの実施形態において、上記形状規定部材が、瘻孔周囲領域においてほぼ凹状の形状を規定するよう構成されている。

【0049】

1つの実施形態において、上記形状規定部材が、上記エラストマーシーリング部材と一体的に形成されている。

【0050】

1つの実施形態において、上記シーリング部材が合成材料を含む。

【0051】

1つの実施形態において、上記シーリング部材が発泡体を備える。

【0052】

1つの実施形態において、上記瘻孔閉塞物が膨張可能な部材を備える。

【0053】

別の局面において、本発明は、オストミー器具の瘻孔開口部の内周をシールするための、エラストマーシーリング部材を提供し、このエラストマーシーリング部材は、閉ループ配置を有し、そして外周取り付け部分、および内周瘻孔係合表面を備え、この瘻孔係合表面は、使用の際に瘻孔を少なくとも部分的に覆うために、ほぼ閉ループの凹状配置を有する。

【0054】

別の局面において、本発明は、瘻孔からの排出を制御するためのオストミー器具を提供し、この器具は、瘻孔内に非侵入性であり、そして少なくとも瘻孔周囲に配置されて、瘻孔から排出された任意の固体廃棄物を閉じ込めるための、閉じ込め領域を規定する、閉ループ配置の壁を備え、この壁は、この壁を通して腸内ガスが排気されることを可能にするための連続気泡発泡体を備える。

【0055】

1つの実施形態において、上記器具が、瘻孔を有するヒトの皮膚に直接的または間接的

10

20

30

40

50

に取付け可能でありかつ瘻孔開口部を有する第1の部材、およびこの第1の部材に直接的または間接的に取り外し可能に固定可能であるカバーをさらに備える。

【0056】

1つの実施形態において、上記壁が、弾性的に圧縮可能な発泡体を備え、この発泡体は、上記カバーが上記第1の部材に固定される場合、圧縮されて、上記閉じ込め領域を、第1の部材とカバーとの間でシールする。

【0057】

別の局面において、本発明は、瘻孔からの排出を制御するためのオストミー器具を提供し、この器具は、瘻孔内に非侵入性であり、そして瘻孔を有するヒトの皮膚に直接的または間接的に取付け可能であり、かつ瘻孔開口部を有する第1の部材、この第1の部材に直接的または間接的に取り外し可能に固定可能なカバー、および少なくとも瘻孔周囲に配置されて、瘻孔から排出される固体廃棄物を閉じ込めるための瘻孔周囲閉じ込め領域を規定するための閉ループ配置の壁を備え、この壁は、弾性的に圧縮可能な発泡体を備え、この発泡体は、カバーが第1の部材に固定される場合、第1の部材とカバーとの間で圧縮されて、閉じ込め領域をシールする。

10

【0058】

1つの実施形態において、上記器具が、上記第1の部材の瘻孔開口部の内周をシールするためのシーリング部材をさらに備え、そして上記壁が、弾性的に圧縮可能な発泡体を備え、この発泡体は、上記カバーが第1の部材に固定される場合、圧縮されてシーリング部材に少なくとも瘻孔周囲の力を付与する。

20

【0059】

別の局面において、本発明は、瘻孔からの排出を制御するためのオストミー器具を提供し、この器具は、瘻孔内に非侵入性であり、そして瘻孔を有するヒトの皮膚に直接的または間接的に取付け可能であり、かつ瘻孔開口部を有する、第1の部材、第1の部材に直接的または間接的に取り外し可能に取付け可能なカバー、第1の部材の瘻孔開口部の内周をシールするためのシーリング部材、および少なくとも瘻孔周囲に配置されて瘻孔から排出される任意の固体廃棄物を閉じ込めるための瘻孔周囲閉じ込め領域を規定する、閉ループ配置の壁を備え、この壁は、弾性的に圧縮可能であり、その結果、カバーが第1の部材に固定される場合、壁が圧縮されて、シーリング部材に直接的または間接的に、少なくとも瘻孔周囲の力を付与する。

30

【0060】

1つの実施形態において、上記壁が、弾性的に圧縮可能な発泡体を備える。

【0061】

1つの実施形態において、上記壁が、膨張した部材または膨張可能な部材を備える。

【0062】

1つの実施形態において、上記シーリング部材がエラストマーである。

【0063】

1つの実施形態において、上記シーリング部材が、上記瘻孔と接触して瘻孔に対してシールするための、瘻孔係合表面を備える。

【0064】

1つの実施形態において、上記シーリング部材が上記瘻孔に重なって、瘻孔に少なくとも部分的に軸方向の力を付与する。

40

【0065】

1つの実施形態において、上記シーリング部材の上記瘻孔係合表面が、上記瘻孔を少なくとも部分的に覆うための、ほぼ閉ループの凹状配置を有する。

【0066】

1つの実施形態において、上記シーリング部材が発泡体を備える。

【0067】

1つの実施形態において、上記シーリング部材が上記壁によって支えられる。

【0068】

50

1つの実施形態において、上記シーリング部材が上記第1の部材によって支えられる。

【0069】

1つの実施形態において、上記壁が、連続気泡発泡体の領域、および独立気泡発泡体の領域を含む。

【0070】

1つの実施形態において、上記壁が、比較的圧縮可能な領域、およびこの比較的圧縮可能な領域より大きな剛性の比較的剛性の領域を含む。

【0071】

1つの実施形態において、上記壁が、上記第1の部材および上記カバーの一方に固定されている。

【0072】

1つの実施形態において、上記壁が、ほぼ環状の形状を有する。

【0073】

1つの実施形態において、上記カバーが上記第1の部材に固定される場合、上記器具が、上記瘻孔から排出された任意の固体物質を、上記閉じ込め領域内に実質的に閉じ込めるよう作動可能であり、そしてカバーが第1の部材から分離される場合、この器具は、閉じ込め領域の外への固体物質の排出を可能にするよう作動可能である。

【0074】

1つの実施形態において、上記オストミー器具は、非侵人性瘻孔閉塞物をさらに備え、この閉塞物は、上記瘻孔に入らずに瘻孔を閉塞するための瘻孔閉塞表面を有し、上記壁が、この瘻孔閉塞表面を囲んでいる。

【0075】

1つの実施形態において、上記非侵人性瘻孔閉塞物が、膨張可能な部材を備える。

【0076】

1つの実施形態において、上記非侵人性瘻孔閉塞物が発泡体を備える。

【0077】

別の局面において、本発明は、瘻孔の排出物を制御および収集するためのオストミー器具を提供し、この器具は、以下：

瘻孔を有するヒトに直接的または間接的に取付け可能であり、そして瘻孔開口部を有する、第1の部材；

第1の部材に取り外し可能に固定されるか、または取り外し可能に固定可能である、第2のカバー部材；ならびに

第1の部材と第2の部材との間に接続された、つぶし可能な収集器であって、この収集器は、収容された状態へつぶし可能であり、第1の部材および第2の部材と一緒に固定し得、そしてこの収集器は、第1の部材および第2の部材の分離によって拡張可能である、収集器、

を備え、第2の部材が第1の部材に固定される場合、この器具は、瘻孔からの固体廃棄物の排出を実質的に遮断するかまたは閉じ込めるように作動可能であり、そして第2の部材が第1の部材から取り外される場合、この器具は、拡張した収集器内への廃棄物の排出を可能にする。

【0078】

1つの実施形態において、上記収集器がつぶし可能なバッグを備える。

【0079】

1つの実施形態において、上記オストミー器具は、瘻孔を有するヒトの皮膚への接着取り付けのための、接着フェースプレートをさらに備え、上記第1の部材が、この接着フェースプレートに取り外し可能に固定可能である。

【0080】

1つの実施形態において、上記オストミー器具は、閉じ込め部材をさらに備え、この閉じ込め部材は、上記第2の部材が上記第1の部材に固定される場合、固体廃棄物を予め決定された閉じ込め領域に実質的に閉じ込めるためのものである。

10

20

30

40

50

【0081】

1つの実施形態において、上記閉じ込め部材が、上記瘻孔に入らずに瘻孔を閉塞するための、非侵入性瘻孔閉塞物を備える。

【0082】

1つの実施形態において、上記閉じ込め部材が、閉ループ形状でありそして瘻孔周囲に配置される壁を備える。

【0083】

1つの実施形態において、上記閉じ込め部材が腸内ガスの通過を可能にする。

【0084】

1つの実施形態において、上記瘻孔の周囲の領域をシールするための瘻孔周囲シーリング部材をさらに備える。

10

【0085】

別の局面において、本発明は、瘻孔を管理するためのオストミーシステムを提供し、このシステムは、以下：

瘻孔を有するヒトの皮膚に接着可能な接着フェースプレートであって、この接着フェースプレートは、瘻孔開口部を備える、接着フェースプレート；

このフェースプレートに取り外し可能に固定可能な制御された排出デバイスであって、瘻孔を通る身体廃棄物の排出を少なくとも部分的に制御するための、制御された排出機能を提供する、制御された排出デバイス；および

この制御された排出デバイスの代わりに、フェースプレートに取り外し可能に固定可能な収集パウチであって、この収集パウチは、瘻孔からの身体廃棄物の実質的に閉塞されていない排出を提供する、収集パウチ；

20

を備え、これによって、この制御された排出デバイスおよびこの収集パウチは、交換可能であり、そしてフェースプレートを使用して身体に固定され得る。

【0086】

1つの実施形態において、上記制御された排出デバイスが、上記瘻孔に入らずに瘻孔を閉塞するための、非侵入性瘻孔閉塞物を備える。

【0087】

1つの実施形態において、上記フェースプレートが、上記瘻孔に対してシールするためのエラストマーシールを備える。

30

【0088】

1つの実施形態において、上記制御された排出デバイスが、この制御された排出デバイスが上記フェースプレートに固定される場合に、上記シーリング部材に直接的または間接的にさらなるシール力を付与するよう構成されている。

【0089】

1つの実施形態において、上記制御された排出デバイスが、圧縮可能な発泡体部材を備える。

【0090】

1つの実施形態において、上記制御された排出デバイスが第2の収集パウチを備える。

【0091】

40

別の局面において、本発明は、瘻孔からの排出を制御するためのオストミー器具を提供し、この器具は、瘻孔の外側に配置される膨張可能なデバイスまたは膨張したデバイス、および体積調節デバイスを備え、この膨張可能なデバイスまたは膨張したデバイスは、シールを形成するために、ほぼ身体表面に向かう方向に圧力を付与するためのものであり、そしてこの体積調節デバイスは、膨張可能なデバイスまたは膨張したデバイスの内部の膨張流体の量を変化させずに、この膨張可能なデバイスまたは膨張したデバイスの体積を機械的に調節するためのものである。

【0092】

1つの実施形態において、上記体積調節デバイスは、上記膨張可能なデバイスまたは膨張したデバイスの内部の膨張流体の圧力を調節するよう作動可能である。

50

【発明の効果】

【0093】

本発明によって、瘻孔デバイスの快適性、衛生、有効性および潜在的な侵襲性の影響が改善される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0094】

本発明の1つの局面は、瘻孔からの排出物を制御するかまたは少なくとも制限するための、制御された排出デバイスの形態のオストミー器具に関し得る。このようなデバイスはまた、オストミーまたは瘻孔「ポート」をいい得る。従来の制御された排出デバイスは、代表的に、瘻孔を内部的に閉鎖するための、瘻孔（または瘻孔内に受容されるソケット自体）に挿入可能なプラグまたは栓を備える。瘻孔を有するヒトが廃棄物を通すことを望む場合、このプラグまたは栓は手で除去される。この設計の変形物は、瘻孔に挿入された固定ソケットを備え、このソケットは、ソケットにおける廃棄物の通過を内部的に阻止するための膨張可能バルーンを備える。

10

【0095】

本発明の別の局面は、瘻孔の周りにシールを提供するためのシーリング部材に関し得る。本発明のこの局面は、実質的に非成形性のエラストマーシーリング部材に関し得る。用語「非成形性」とは、瘻孔を有するヒトによって使用中に手で成形することが意図された成形性シーリング部材とは対照的に、シーリング部材が、使用中に容易に可塑的に変形可能ではないことを意味し得る。

20

【0096】

図1の組み合わせ図を参照すると、本発明は、多数の特徴を提案し、その各々はそれ自体で新規であり有利である。これらの特徴は、異なる効果を達成するために、単独でまたは組み合わせてのいずれかで、オストミー器具において使用され得る。これらの特徴としては、以下の1つ以上が挙げられる：

- A：瘻孔の周りのシールまたは瘻孔に対するシールを提供するためのエラストマーシール；
- B：瘻孔を外的に閉塞するための非侵入性瘻孔閉塞物。用語「非侵入性」および「外的」とは一般に、閉塞物が瘻孔を内的に通過しないことを意味し得る；
- C：瘻孔周囲発泡体壁；
- D：閉じ込め体積シール；
- E：置換可能なオストミーパウチおよび制御された排出デバイス；および
- F：収容された排出物収集器を組み込む制御された排出デバイス。

30

【0097】

(A：エラストマー瘻孔シール)

概して、本発明の第1の局面は、シーリング部材を提供し得、このシーリング部材の少なくとも一部は、弾性である。このシーリング部材は、瘻孔の周りのシールまたは瘻孔に対するシールのために構成され得る。このシーリング部材は、閉ループ形状を有し得る。

【0098】

シーリング部材（または少なくとも弾性部分）は、実質的に非成形性であり得る（例えば、このシーリング部材が、手で変形することによって可塑的に容易に再成形され得ないことを意味する）。実質的に非成形性のシーリング部材は、このシーリング部材が実質的に可塑的な変形によって（例えば、身体廃棄物が長時間または高圧でシーリング部材に押しつけられる場合）、シーリング力または完全性を損ない得る可能性を減少することが好ましい。

40

【0099】

シーリング部材は、装着者の皮膚にオストミー器具を固定するための接着ウェーハと組み合わせて使用され得る。このシーリング部材は、この接着ウェーハ内の瘻孔開口部の周囲をシールするように、構成され得る。このシーリング部材は、ウェーハの瘻孔開口部において接着剤と少なくとも部分的に重なり得、そして/またはこのシーリング部材は、こ

50

の接着剤と瘻孔との間の溝部に少なくとも部分的に受容され得る。

【0100】

このシーリング部材は、接着ウェーハを瘻孔排出物への曝露から保護し得、そして/または接着剤と皮膚との間の瘻孔排出物の漏出を防止（または少なくとも妨害）し得る。このような保護は、オストミー器具が長期間装着されるか、または瘻孔排出物に高圧で供される場合（例えば、制御された排出デバイス）、特に有利であり得る。

【0101】

シーリング部材は、身体に接触して、この身体に対してシールを形成するように、構成され得る。このシーリング部材は、瘻孔の一部と接触し、そして/または瘻孔の周りの皮膚（例えば、瘻孔周囲の皮膚）と接触するように構成され得る。このシーリング部材は、瘻孔とは接触しないように構成され得る。あるいは、このシーリング部材は、瘻孔と接触するように構成され得る。

10

【0102】

このシーリング部材は、不透過性材料製であり得、そして/または不透過性表面を有し得る。

【0103】

1つの形態において、このシーリング部材は、少なくとも部分的に瘻孔と重なるために、ガasketの形態であり得る。このシーリング部材は、シール圧を瘻孔に、少なくとも部分的に軸方向で（例えば、少なくとも部分的に皮膚表面に対して垂直の方向で）付与するように構成され得る。

20

【0104】

さらにまたはあるいは、このシーリング部材は、好ましくは、ほぼ閉ループ凹型構造を有する瘻孔係合表面を有し得る。用語「凹型」は、瘻孔係合表面がくぼんでいるか、あるいはテーパまたはフレアを有することを意味するように、広く使用され得、その結果、このシーリング部材は、瘻孔の表面を少なくとも部分的に覆い得る。このような配置は、シール領域および有効性を増加させ得る。このシーリング部材は、その本来の形状として凹型構造を有するような輪郭にされ得るか、またはこのシーリング部材は、異なる本来の形状を有し、そして使用中に凹型構造をとるように変形され得る。例えば、このシーリング部材の瘻孔係合部分は、応力をかけられていない状態で平坦または平面であり得るが、瘻孔にまたは瘻孔の周りに取り付けられる場合、変形して凹型構造を提供し得る。

30

【0105】

瘻孔係合表面（備えられる場合）は、使用中に、瘻孔の最高点（または突出高さ）の約3分の1までを係合するように、構成され得る。

【0106】

このシーリング部材は、瘻孔の周りの瘻孔周囲の皮膚にシール圧を付与するように、成形または支持され得る。快適性および瘻孔の損傷の同じ問題なく、瘻孔に付与され得るよりも大きなシール力が、瘻孔周囲に付与され得る。このような瘻孔周囲の圧力は、例えば、以下のうちの1つ以上によって、シールの性能を改善し得る：シールされ得る領域を増加すること；およびシール力を瘻孔の周りの瘻孔周囲の皮膚に付与すること。付与された圧力はまた、圧力が付与される皮膚の領域に対して少なくとも相対的に、瘻孔の隆起の程度を部分的に増加する傾向があり得る。シーリング部材が瘻孔接触表面を備える場合、瘻孔の隆起の増加は、シーリング部材により接触される（例えば、覆われる）、より大きな瘻孔面積を提供し得、そしてまた瘻孔を外向きにしてシーリング部材の瘻孔接触表面と係合させ得る。

40

【0107】

このシーリング部材に圧力を直接的または間接的に付与して、このシーリング部材を、瘻孔および/または瘻孔周囲の皮膚に押しつけるための手段が、設けられ得る。このような圧力付与手段は、例えば、以下のうちの1つ以上を備え得る：凸型規定部材；弾性圧力付与部材；膨張可能（または予め膨張された）部材；発泡体のような弾性圧縮性材料。この圧力付与手段は、皮膚から離れて面するシーリング部材の表面に直接的または間接的に

50

圧力を付与し得る。

【0108】

このシーリング部材はまた、瘻孔表面自体よりも瘻孔の外側の周り（例えば、瘻孔周囲）により大きなシール力を付与するように、構成または支持され得る。このことは、瘻孔周囲に大きなシール力が使用されることを可能にしつつ、過剰な力から瘻孔を保護するのを助け得る。

【0109】

瘻孔周囲に作用するシーリング部材の代替として、瘻孔の周りの瘻孔周囲の皮膚に圧力を付与するためのオストミー器具の別の部分が、構成され得る。このような配置を用いて、このシーリング部材は、なお、上記の増加する瘻孔の隆起の効果から利益を受け得る。

10

【0110】

シーリング部材の弾性部分は、任意の適切な材料（例えば、天然ゴムもしくは合成ゴム、シリコン、または発泡体）から作製され得る。このような材料は、良好な弾性的適合性（例えば、密接に適合されたシールを達成するため）と同時に、良好な緩衝特性（例えば、快適性のため）を提供し得る。

【0111】

1つの形態において、シーリング部材は、第1の材料および第2の材料を含む複合構成を有し得る。第1の材料は、瘻孔周囲の皮膚および/または瘻孔と接触するための不透過性エラストマーシーリング表面を提供して、瘻孔排出物の漏出を防止し得る。第2の材料は、例えば、連続気泡発泡体の発泡体リングを提供し得る。この発泡体材料は、固体および液体の排出物の放出を妨げ得るが、腸内ガスの排出を可能にし得る。この発泡体材料は、下記の瘻孔周囲発泡体壁の1つ以上の特性を有し得る。第1の材料および第2の材料は、単一のシーリング部材を形成し得るか、またはこの第1の材料および第2の材料は、分離可能な要素であり得る。

20

【0112】

このシーリング部材は、例えば、廃棄物質が瘻孔周囲の皮膚に接触するのを防止するか、または廃棄物質が器具を皮膚に接着する接着剤を腐食させるのを防止するために、瘻孔の周りをシールするための従来の瘻孔オストミーフェイスプレートにおいて使用され得る。エラストマーシーリング部材の良好なシーリング性能はまた、瘻孔からの排出物を制御または制限するための制御された排出物オストミー器具において使用するために、特に適切であり得る。好ましくは、この制御された排出デバイスは、瘻孔に入らない非侵入性デバイスである。このシーリング部材は、瘻孔の周りの高い完全性のシールを達成して、このデバイスが瘻孔排出物を防止または制限するように作用する場合に、漏出を防止する際に、有意な利点を提供し得る。

30

【0113】

（B．非侵入性瘻孔閉塞物）

概して、本発明の第2の局面は、瘻孔自体に侵入することなく、外的に作用する瘻孔閉塞物を提供する。

【0114】

この瘻孔閉塞物は、例えば、少なくとも部分的に瘻孔を覆う膜またはドレープとして実施され得る。この膜またはドレープは、シートにより形成され得る。あるいは、この瘻孔閉塞物は、材料のブロック、パッドまたはワッドとして、実施され得る。

40

【0115】

瘻孔閉塞物は、瘻孔を外的に閉塞するためのシール力を提供するために、瘻孔に押しつけられ得る。一つの形態において、この瘻孔閉塞物は、膨張可能なデバイスまたは膨張されたデバイスとして実施され得るか、あるいはこのようなデバイスによって支持され得る。用語「膨張可能/膨張された」は、任意のデバイスが、流体圧によって拡大、支持または伸長され得る/されることを意味するように、広く使用され得る。この膨張可能/膨張されたデバイスは、任意の適切な膨張流体（例えば、液体（例えば、生理食塩水）または気体（例えば、空気））を使用して膨張され得る。瘻孔閉塞物は、膨張の圧力によって、

50

瘻孔に押しつけられ得る。瘻孔閉塞物を膨張可能部材として実行することは、流体が圧力の実質的に均一な付与を提供し得るという利点を有する。なぜなら、この閉塞物は、瘻孔の形状または瘻孔の形状における非均一性にかかわらず、瘻孔の形状に適合するからである。

【0116】

膨張可能デバイスは、デバイスが膨張される膨張ポートを備え得る。さらにまたはあるいは、この膨張可能デバイスは、予め膨張され得（例えば、製造またはパッケージングの間）、そして膨張済みの物品として、使用者に供給され得る。膨張圧は、膨張可能デバイスの容量を決定する器具の特徴によって、調節され得る。例えば、この特徴は、瘻孔と、この膨張可能デバイスを支持または接触する器具の支持表面との間の距離であり得る。この距離は、1つ以上のスペーサーによって、または高さ調節機構によって、または器具の特徴的な寸法によって、制御され得る。異なる特徴的な寸法を有する複数の器具が、異なる膨張圧を提供するために、設けられ得る。瘻孔を有するヒトは、そのヒトの瘻孔に適切な特定の器具を選択するか、またはこれを指示され得る。

10

【0117】

代替の形態において、瘻孔閉塞物は、エラストマー部材として実行され得るか、またはエラストマー部材によって支持され得る。例えば、この閉塞物は、発泡体のような弾性圧縮性材料から作製され得るか、またはこのような材料により支持され得る。軟質発泡体は、快適な装着のための良好な緩衝特性を提供すると同時に、個体の瘻孔の形状に適合する良好な弾性適合性を提供し得る。

20

【0118】

膨張可能／膨張されたデバイスおよび発泡体部材の両方を備える複合閉塞物もまた、意図される。

【0119】

瘻孔閉塞物は、固体廃棄物（糞便）、液体廃棄物および気体廃棄物の成分に対する所望のバリア特性に依存して、不透過性であるか、部分的に透過性であるか、または実質的に透過性であり得る。

【0120】

瘻孔閉塞物は、ほぼ平面の平面を有し得るか、またはこの瘻孔閉塞物は、瘻孔に（おおよそまたは正確にのいずれかで）適合する輪郭であり得る。

30

【0121】

瘻孔閉塞物は、特に、しかし排他的ではなく、制御された排出デバイスのオストミー器具に適切である。

【0122】

（C：瘻孔周囲の発泡体壁）

概して、本発明の第3の局面は、瘻孔周囲で延び、そして発泡体を含む壁を提供し得る。

【0123】

好ましくは、この壁は、閉ループ構造を有する。この壁は、少なくとも部分的に、瘻孔から排泄された任意の固体廃棄物を閉じ込めるための閉じ込め領域を規定し得る。この壁は、発泡体材料から作製され得るか、または発泡体材料を含み得る。

40

【0124】

1つの形態において、この壁は、腸内ガスを発泡体を通して排出し得るための独立気泡発泡体を含み得る。この独立気泡発泡体は、固体および／または半固体および／または液体の身体廃棄物から腸内ガスを分離するための、セパレータとして作用し得る。固体の身体廃棄物は、一般に、この発泡体を透過し得ない。液体および／または半固体の廃棄物は、この発泡体にしみ込み得るが、一般に、この発泡体を通過する際に液体の表面張力によって妨害され得る。

【0125】

1つの形態において、この壁は、弾性圧縮性発泡体から作製され得る。使用中、この発

50

泡体は、器具の第1の分離可能部品と第2の分離可能部品との間の密接なシールを生成するために、圧縮され得る。この圧縮された発泡体は、閉じ込め領域の周りの強力なシールを保証し得る。

【0126】

さらにまたはあるいは、弾性発泡体の圧縮は、シーリング部材に力を付与するために使用され得る。例えば、このシーリング部材は、瘻孔の周りのシールまたは瘻孔に対するシールのため、および/または器具の瘻孔開口部の内周のシールのために、構成され得る。このシーリング部材は、上記のエラストマー発泡体シールであり得る。1つの形態において、圧縮された発泡体壁は、このシーリング部材の少なくとも瘻孔周囲の領域に、直接的または間接的に圧力を付与し得る。この発泡体壁は、このシーリング部材と一体的であり得るか、またはこの2つは、別個の要素または分離可能な要素であり得る。

10

【0127】

この壁は、フェースプレートおよびカバーのうちの少なくとも1つに固定され得る。

【0128】

この壁は、瘻孔からの身体廃棄物の排出を制御するかまたは少なくとも妨げるための、制御された排出デバイスにおける使用に特に適し得る。この壁は、エラストマー瘻孔シール；非侵入性瘻孔閉塞物；および以下に記載される閉じ込め体積シールのうちの少なくとも1つ以上と組み合わせる際に特に有利であり得る。

【0129】

(D：閉じ込め体積シール)

20

大まかに言えば、本発明の第4の局面は、例えば、制御された排出デバイス内に、閉じ込め体積を少なくとも部分的に規定するためのシールを提供する。閉じ込め体積は、瘻孔の外側の体積であり、この中には、瘻孔排出物(腸内ガス以外)が、実質的に閉じ込められ得る。腸内ガスは、排気され得る。

【0130】

閉じ込め体積シールは、器具の第2の部分とこれに対して取り外し可能に取り付けされた器具の第1の部分との間で有効であり得る。閉じ込めシールは、第1の部分が第2の部分に対して取り付けられる場合に、閉じ込め体積を少なくとも部分的に規定し得る。閉じ込め体積シールは、第1の部分を第2の部分から取り外すことによって壊され得る。

【0131】

30

閉じ込め体積シールは、エラストマーシーリング部材、発泡体壁、および非侵入性瘻孔閉塞物のうちの1つ以上によって少なくとも部分的に形成され得るか、またはエラストマーシーリング部材、発泡体壁、および非侵入性瘻孔閉塞物のうちの1つ以上を含み得る。さらに、または代替として、閉ループ(例えば、円環状)閉じ込め部材が、皮膚に向かう方向に圧力を適用するために提供され得る。閉じ込め部材が、瘻孔に圧力を適用しないように構成され得る。代わりに、閉じ込め部材は、瘻孔の周囲でシーリング効果を増加させるために、発泡体壁および/またはエラストマーシーリング部材に圧力を適用するように、構成され得る。

【0132】

閉じ込め部材は、膨張可能な部材または膨張した部材であり得る。既に述べたように、用語「膨張可能な/膨張した」は、流体圧力によって、拡張され得るか支持され得るかまたは伸長され得る/拡張されているか支持されているかまたは伸長されている、任意のデバイスを意味するように幅広く使用され得る。閉じ込め部材は、膨張ポートを備え得、この膨張ポートを通して、そのデバイスが膨張される。さらに、または代替として、閉じ込めデバイスは、予め膨張され得(例えば、製造または包装の間に)、そして膨張済み品として使用者に供給され得る。膨張圧力は、閉じ込め部材の体積を決定する器具の特徴によって制御され得る。例えば、この特徴は、閉じ込め部材が支える表面と、閉じ込め部材を支持する器具の支持表面との間の距離であり得る。この距離は、1つ以上のスペーサーによって、または高さ調節機構によって、または器具の特徴的な寸法によって、制御され得る。異なる膨張圧力を提供するために、異なる特徴的な寸法を有する複数の器具が、提供

40

50

され得る。瘻孔を有するヒトは、そのヒトの瘻孔に適するように特定の器具を選択し得るかまたはあつらえられ得る。

【0133】

別の形態において、閉じ込め部材は、シーリング圧力を提供するために、エラストマー材料を含み得る。あるいは、閉じ込め部材は、不浸透性材料によって囲まれたバネ要素（例えば、金属またはプラスチック製）を含む複合構成物であり得る。

【0134】

好ましい形態において、発泡体壁リングは、閉じ込め部材と瘻孔周囲の皮膚との間に配置され得る。発泡体壁リングは、上記瘻孔周囲発泡体壁の1つ以上の特性を有し得る。発泡体材料は、閉じ込め部材によって適用される圧力によって圧縮され得る。発泡体の特質および圧縮の量は、瘻孔排出物の固体成分および液体成分が逃れることを妨げるが、腸内ガスが発泡体を通して逃れ得るように、構成され得る。

10

【0135】

さらにまたは代替として、エラストマーシーリング部材は、瘻孔の周りおよび/または瘻孔をシールするために、配置され得る。エラストマーシーリング部材は、上記エラストマーシーリング部材の1つ以上の特質を有し得る。エラストマーシーリング部材は、瘻孔排出物に接着性ウェーハが曝露されることを妨げるために、瘻孔の基部に対してまたは瘻孔の基部の周りにシールを作製し得る、適合した弾性部材であり得る。

【0136】

（E．交換可能なオストミーパウチおよび制御された排出デバイス）

20

大まかに言えば、本発明の第5の局面は、一般的に、オストミーパウチまたは制御された排出デバイスのいずれかをユニバーサルフェイスプレート（universal face plate）に選択的に取り付けるための結合手段を備える、ユニバーサル接着性フェイスプレートを提供する。

【0137】

制御された排出デバイスは、制御された排出デバイスが瘻孔に入らないように、非侵入性であり得る。

【0138】

フェイスプレート上の結合手段は、フェイスプレートに対してオストミーパウチまたは制御された排出デバイスを取り外し可能に取り付けることを可能にするように、構成され得る。フェイスプレートは、装着者の皮膚にインサイチュのままであり得るが、一方、デバイスは、他のデバイスと交換される。これによって、瘻孔を有するヒトは、接着性フェイスプレートを置き換える必要なしに、オストミーパウチと制御された排出デバイスとの間で交換し得る。従って、既存の接着性フェイスプレートを除去する不便さ、および新たな接着性フェイスプレートを不必要に適用する不便さが、避けられ得る。

30

【0139】

（F．収容された排出物収集器を組み込む制御された排出デバイス）

大まかに言えば、本発明の第6の局面は、一般的に、瘻孔排出物を収集するための収容された収集器を組み込む、制御された排出デバイスを提供する。

【0140】

40

制御された排出デバイスは、第1の部材、第1の部材に取り外し可能に固定された（または固定可能な）第2の部材、および第1の部材と第2の部材との間で結合されたつづれ可能収集器を備え得る。瘻孔排出物を妨げる（または少なくとも制限する）ための第1の部材および第2の部材の操作（固定）位置において、その収集器は、収集器が小さな体積のみを占める収容された状態につづれ得る。例えば、その収集器は、アコーディオン型につづれ得るか、またはそれ自体の上に折り畳まれ得る。つづれた収集器は、器具内に収容され得る。

【0141】

第2の部材が第1の部材から取り外される場合、収集器は、瘻孔から浸出液を回収するためのより大きな収集体積を規定するように、膨張され得る。これによって、身体廃棄物

50

が、瘻孔を有するヒトによって望まれるときに排出され得、そして瘻孔の障害物を除いた直後に排出される身体廃棄物を収集するために、制御された排出デバイスに代えて収集パウチに交換する必要なしに、衛生的に収集され得る。

【0142】

本発明の特定の特徴および局面が、上で強調されているが、本発明は、これらの特徴に限定されない。本出願人は、強調がなされているかいないかに関わらず、本明細書に記載され、そして/または図面に示される、任意の新規な特徴および/または特徴の組合せ、または考えについての保護を請求する。

【0143】

非制限的な好ましい実施形態が、添付の概略的な図面を参照して、例示のみのために、ここで記載される。

【実施例】

【0144】

実施形態1~8は、発泡体シーリングガスケットを使用するフェースプレートを備える、オストミー器具の好ましい構成を示す。このフェースプレートは、廃棄物収集パウチおよび/または制御された排出デバイスのための、取付けデバイスであり得る。このフェースプレートは、単一部品型器具の一部であっても、または(例えば、複数の別個の部分を含む)多部品型器具の一部であってもよい。実施形態9~22は、制御されたオストミー排出デバイスの好ましい構成を示す。この排出デバイスは、実施形態1~8のフェースプレート構成のいずれかを備え得る。

【0145】

断面図は、瘻孔および器具の瘻孔開口を通る中心線(CL)に対する半径に沿った部分図である。適切な場合、異なる実施形態における等価な特徴を示すために、同じ参照番号が使用される。

【0146】

(実施形態1)

図2を参照して、オストミーフェースプレート10は、一般的に、瘻孔22の周囲の皮膚20にオストミー器具を固定するための接着部材(またはウェーハ)を備え得る。この接着部材12は、閉ループ(例えば、円形)形状であり得、そして皮膚に優しい医学グレードの接着剤(例えば、ヒドロコロイドベースの接着剤)を含み得る。この接着部材12の接着表面は、保護剥離シート(示さず)により最初はカバーされ得、この保護剥離シートは、使用前にこの接着部材12から剥がされる。

【0147】

本実施形態において、この器具は、フェースプレート10にその器具を取り外し可能に固定するための結合を備える、2部品型である。しかし、同じ原理を、フェースプレートにいかなる形態の取り外し可能な結合も備えない、1部品型デバイスに適用し得る。本実施形態において、この取り外し可能な結合は、この器具上に補完的結合部材(示さず)を備える機械的噛み合いを形成するために、1つ以上のプラスチック成形品14、16を備える。この器具が収集パウチを備える場合、この補完的結合部材を、その収集パウチ上に取り付け得る。この器具がキャップを備える場合、その補完的結合部材を、そのキャップ上に取り付け得る。第1のプラスチック成形品14は、閉ループ形状であり得、そして一般的にフランジ24を備え得、このフランジ24から、補完的結合部材(示さず)との係合を導くための1つ以上の壁26が直立する。第2のプラスチック成形品16は、第1のプラスチック成形品14上に保有される、分割ロックリングを一般的に備え得る。この分割ロックリングは、複数のロックングタブ28を備え得、このロックングタブ28は、壁26のうちの1つにおける開口部30を通して突出する。これらの例示的プラスチック成形品14および16の構成、ならびに補完的結合部材と機械的噛み合いを形成するためのこれらのプラスチック成形品の作動様式は、EP-A-0737456(その内容は、参考として援用される)中に、より詳細に記載される。しかし、本発明は結合の型に限定されないことが理解され、そして他の機械的結合または接着結合を、使用し得る。

あるいは、1部品型器具に関して、この結合を省略し得る。

【0148】

フェースプレート10は、瘦孔22の周辺をシールするための瘦孔シーリング部材18をさらに備える。このシーリング部材18は、閉ループ形状であり得、そして支持部分32および瘦孔係合部分34を含む薄いガasketの形態を、一般的に採り得る。この支持部分32は、瘦孔係合部分34の半径方向外側にあり得、かつ瘦孔係合部分34と一体的であり得る。本実施形態において、この支持部分32は、ほぼ平面状であり得、かつ接着部材12において形成される凹部に受けられて、接着部材12とプラスチック成形品14の一方との間に挟まれ得る。この支持部分32を、適切な任意の手段によって（例えば、溶接によってかまたは接着剤によって）適所に固定し得る。

10

【0149】

瘦孔係合部分34は、瘦孔22に対してシールするために瘦孔22と重なるような構成であり得る。この瘦孔係合部分34は、開口部38を取り囲む、ほぼ閉ループの凹面構成の瘦孔接触表面36を有し得る。この凹面構成は、軸方向でほぼ曲がっており得る（例えば、フレア状であるかもしくはくぼんでいる）か、または軸方向でほぼ直線状（例えば、切頭円錐）であり得る。この凹面構成により、瘦孔接触表面36は、瘦孔22の表面を少なくとも部分的にカップ状にすることが可能である。このような凹面接触またはカップ状接触により、瘦孔表面から離れる円弧を描く凸面シーリング部材とは特に対照的に、比較的大きなシール面積が提供され得る。

【0150】

瘦孔係合部分34は、その自然な形状として凹面構成を有するような輪郭であり得るか、またはこの瘦孔係合部分34は、器具（またはより詳細にはシーリング部材18）が瘦孔の周囲に適合した場合に、凹面構成になるように変形可能であり得る。例えば、瘦孔係合部分34は、自然な状態で平面構成を有し得、かつ使用時に凹面構成になるように変形し得る。

20

【0151】

シーリング部材18は、一般的にエラストマー性であり得、かつ実質的に非成形性であり得る（例えば、このシーリング部材は、通常の使用時に、容易には可塑的に新形態になり得ない）。皮膚20上にフェースプレート10を押し付けることによって皮膚20にフェースプレート10を取り付ける場合、シーリング部材18の瘦孔接触表面36は、軸方向で少なくとも部分的に（例えば、皮膚表面に対してほぼ垂直に少なくとも部分的に）瘦孔22に耐え得る。このシーリング部材18は、少なくとも部分的に軸方向の圧力と；シーリング部材18を瘦孔22のテーバ状側面または丸い側面にさらに押し付けた場合に瘦孔22の周囲寸法に適合するように開口部38がわずかに拡張することによって生じるシーリング部材18中の輪状の応力と；のうちの一方または両方から生じる瘦孔22に対するシール力を発揮し得る。

30

【0152】

このシーリング部材18は、例えば、プラスチック発泡体または低デュロメーターエラストマー（例えば、シリコンまたはウレタン）から作製され得る。これらの材料は、（例えば、快適さのための）優れたクッション特性および（例えば、緊密に適合したシールを達成するための）優れたエラストマー性適合を提供し得る。このシーリング部材18は、好ましくは不透性である。そしてこのシーリング部材18は、不透性の表面またはスキンを有する、独立気泡発泡体であってもまたは連続気泡発泡体であってもよい。このシーリング部材はまた、不透性底面および連続気泡上部要素を備えた、複合構造物でもあり得る。代表的には、このシーリング部材18は、約2mm未満の厚さ（例えば、約1mm厚）であり得る。しかし、厚さ1mmまたは2mmを超えるシーリング部材も同様に、使用し得る。2つ以上の材料からなる複合シーリング部材は、10mm～13mm以上の厚さであり得る。

40

【0153】

シーリング部材18の下では、小さい隙間40が示され、これは、このシーリング部材

50

18を収容するための接着部材12の段差形状から生じる。所望される場合、例えば、シーリング部材18が補完的な段差形状を有するような輪郭にすることによって、この隙間40を満たし得る。

【0154】

所望される場合、瘻孔を有するヒトは、そのヒトの瘻孔22に適合するような大きさに、そのシーリング部材18の瘻孔開口部38を切断し得る。これにより、あつらえたような適合が提供され得、そしてこのことは、不規則な瘻孔形状のために特に有用であり得る。あるいは、フェースプレート10は、予め大きさを決めたシーリング部材18に備えられ得る。

【0155】

このシーリング部材18は、接着部材12の縁と瘻孔22との間の隙間をシールして、身体廃棄物が接着部材12と接触しそして接着部材12の下におそらく漏出するのを防ぐ。この接着部材12は、身体廃棄物と接触した場合に侵食され得、そして皮膚20に結合した接着剤もまた、弱まり得るか、または統合性を失い得る。シーリング部材18の弾性は、瘻孔周囲の快適であるがぴったりした適合を確実にし得、かつ廃棄物出口に対する信頼できるシールを提供し得る。瘻孔接触部分34の凹面構成は、大きなシール面積を提供する。

【0156】

(実施形態2)

図3を参照すると、2番目の実施形態のフェースプレート10は、シーリング部材18の位置決め以外は、1番目の実施形態と非常に類似する。2番目の実施形態において、接着部材12は、段差形状ではない。シーリング部材18は、接着部材12の上面と下を切り取ったラグ42との間に適合する。このラグ42は、連続した環状形状を有し得るか、または円周上で間隔を空けた(angularly spaced)ラグセグメントを含み得る。

【0157】

接着剤(例えば、低粘着性接着剤44)をシーリング部材18の上側にコートして、そのシーリング部材を接着部材12に固定し得る。

【0158】

接着剤44により、シーリング部材18の瘻孔接触表面36の上もまたコートして、シーリング部材18を瘻孔22に接着し得る。シーリング部材18と瘻孔22との間の接着剤結合は、さらにシーリング部材18と瘻孔22との間のシールをさらに改善し得る。

【0159】

図3に示されるように、2番目の実施形態のシーリング部材18は、1番目の実施形態においてよりも皮膚20からわずかに遠くに位置する。このことが、より小さい瘻孔接触表面36を生じる場合には、接着部材44は、減少したシール領域を補償し得る。

【0160】

本実施形態において、フェースプレート10の製造の間、または瘻孔を有するヒトによる使用の直前のいずれかに、シーリング部材18を適合させ得る。所望される場合、瘻孔を有するヒトの皮膚20にフェースプレートを固定する直前に、接着部材12の瘻孔開口部および/またはシーリング部材18の瘻孔開口部を、瘻孔22と一致する大きさに切って調整し得る。さらに、または、あるいは、その瘻孔を有するヒトは、一定範囲のシーリング部材の大きさから、予め大きさを決めたシーリング部材18を選択する能力を有し得る。

【0161】

(実施形態3)

図4を参照して、第3実施形態のフェースプレート10は、さらなる形状規定部材50が提供されることを除いて、前述の実施形態のフェースプレート10に類似する。形状規定部材50は、凸状の膨らみ51を規定するように形付けられ、瘻孔周辺で皮膚20に対して圧力を付与する。形状規定部材50は、好ましくは、少なくともシーリング部材18

10

20

30

40

50

と比較して、比較的剛性である。形状規定部材 50 は、任意の適切な材料（例えば、プラスチック（例えば、ポリエチレン）または金属（例えば、ステンレス鋼））から作製され得る。形状規定部材 50 は、実質的に剛性であり得るか、または弾性を有し得る。本実施形態において、形状規定部材 50 は、パネ（アンダーカットラグ 42（第 2 実施形態に記載される）の下に係合される支持部分 52 および凸状テーパ状（例えば、円錐状）部分 54 を有する、ダイヤフラムパネの形態で）を備える。パネは、好ましくは、異なる個体の瘻孔 22 に適応し得、そして快適な適合のために、ある程度の緩衝作用を提供し得る。

【0162】

凸状円錐状部分 54 は、部分的に接着部材 12 の内周部分 58 上を、そして部分的にシーリング部材 18 の瘻孔周辺部分 60 上を、押さえる。シーリング部材 18 は、接着部材 12 および / または形状規定部材 50 に固定され得るか、あるいはシーリング部材 18 は、別体であり得るが、形状規定部材 50 によって皮膚 20 に対して捕捉的に保持され得る。示されないが、シーリング部材 18 はまた、さらに外側に伸長して、接着部材 12 と形状規定部材 50 との間に挟まれ得る。

10

【0163】

本実施形態の形状規定部材 50 は、瘻孔 22 に対して直接押さえず、従って、形状規定部材 50 は、比較的剛性（少なくともシーリング部材 18 と比較して）であり得る。形状規定部材 50 は、瘻孔 22 に直ぐ隣接する皮膚 20 に圧力を付与するように作用する。これは、以下の利点の 1 以上を提供し得る：

(a) シーリング部材 18 と、瘻孔 22 および瘻孔周辺の皮膚 20 との間の、シーリング面積の増加。例えば、第 1 実施形態および第 2 実施形態と比較して、シーリング部材 18 のより多くの表面積が、皮膚および瘻孔とのシーリング接触をなし得る。

20

(b) 瘻孔周辺への圧力の付与が、瘻孔 22 に対するシールだけでなく、周辺の皮膚 20 に対するシールをも生じる。皮膚 20 は、瘻孔 22 よりも感受性ではなく、そして合併症を伴わずにより高い圧力付与に耐え得る。従って、この配置は、瘻孔 22 に対して使用され得るよりも、皮膚 20 に対してより高いシーリング圧力が使用されるのを可能にし得る。

(c) 瘻孔周辺への圧力の付与が、圧力が付与される皮膚 20 の領域と少なくとも比較して、瘻孔 22 の隆起を増加させる傾向にある。図面において、線 20a は、通常の皮膚レベルを表す。隆起の程度の増加は、瘻孔接触表面 36 がシールし得る瘻孔 22 の表面積を増加し、そしてまた、シーリング部材 18 に対して瘻孔 22 をより強く推進する傾向にある。

30

【0164】

形状規定部材 50 および / またはシーリング部材 18 は、製造中にフェースプレート 10 にはめられ得るか、あるいは一方または両方が、瘻孔を有するヒトの皮膚にフェースプレート 10 を固定する直前に、その瘻孔を有するヒトによって手動ではめられ得る。前述の実施形態におけるように、シーリング部材 18 は、予めサイズ付けされ得るか、または瘻孔を有するヒトが、そのヒトの瘻孔に適合するようにシーリング部材 18 を調整し得る。

【0165】

(実施形態 4)

図 5 を参照して、第 4 実施形態は、第 3 実施形態に類似する。主な差異は、形状規定部材 50 の構成に関する。形状規定部材 50 は、支持部分 62 および凸状突出部 64 を有する、成形プラスチック挿入体を備える。この凸状突出部 64 は、接着部材 12 と実質的に同じ広がり伸長し得る。この支持部分 62 は、フェースプレート 10 のラグ 42 との噛み合い係合のための、ラッチプロフィール 66 を備える。このラッチプロフィール 66 は、テーパ状の引込み表面 68 を備え、形状規定部材 50 がパチッと配置されるのを可能にする。

40

【0166】

シーリング部材 18 は、接着部材 12 および凸状突出部 64 と重なり、そしてそれらの

50

間に挟まれて、シーリング部材 18 が定位置に保持される。形状規定部材 50 は、第 3 実施形態に記載されるのと同じ様式で機能し、瘻孔 22 の周囲の瘻孔周辺の皮膚 20 に圧力を付与する。

【0167】

第 3 実施形態におけるように、形状規定部材 50 および / またはシーリング部材 18 は、製造中にフェースプレート 10 にはめられ得るか、あるいは一方または両方が、瘻孔を有するヒトの皮膚に対してフェースプレート 10 を固定する直前に、その瘻孔を有するヒトによって手動ではめられ得る。前述の実施形態におけるように、シーリング部材 18 は、予めサイズ付けされ得るか、または瘻孔を有するヒトが、そのヒトの瘻孔に適合するようにシーリング部材 18 を調整し得る。接着部材 12 もまた、所望の場合に、切り取られてサイズ付けされ得る。

10

【0168】

(実施形態 5)

図 6 および 7 を参照して、第 5 実施形態は、第 3 実施形態および第 4 実施形態に類似する。主な差異は、形状規定部材 50 の構成に関する。第 3 実施形態および第 4 実施形態において、形状規定部材 50 は、瘻孔 22 に重ならず、そして瘻孔 22 に直接圧力を付与しなかった。第 5 実施形態において、形状規定部材 50 は、瘻孔 22 にさらに圧力を付与するように構成される。

【0169】

この実施形態において、形状規定部材 50 は、シーリング部材 18 を瘻孔 22 の形状に適合させるために少なくとも部分的に弾性を有することが好ましい。形状規定部材 50 は、好ましくは、リム部分 72 を有し、このリム部分 72 から、複数の内向きのパネフィンガー 74 が突出する。この例において、互いに実質的に等しい角度で広がった、7 つのフィンガー 74 が提供される。

20

【0170】

しかし、他の実施形態において、フィンガーの数および配置は、所望されるように変更され得る。

【0171】

各パネフィンガー 74 は、実質的に V 字状であり、第 1 の凸状部分 76 (第 3 実施形態の凸状部分 54 に類似する) および第 2 の戻り部分 78 を提供し得る。戻り部分 78 は、シーリング部材 18 の瘻孔係合部分 34 の凹状形状にほぼ適合し、瘻孔 22 に対して瘻孔係合部分 34 を押すように、形付けられ得る。パネフィンガー 74 の V 字状の頂点 79 は、快適性の理由から、わずかに丸みを付けられ得る。V 字状を図 5 に例示するが、パネフィンガー 74 は、任意の適切な凸状または膨らんだ形状を有し、瘻孔周辺の皮膚 20 に対して圧力を提供し得、そして瘻孔 22 に対してさらなる部分的な軸方向の圧力および / または部分的な横方向の圧力を提供し得る。

30

【0172】

この実施形態において、パネフィンガー 74 は、個体の瘻孔 22 の形状およびサイズに適合するように、互いに独立してたわみ得る。例えば、1 つのパネフィンガー 74 のたわみが、他のパネフィンガー 74 のたわみに影響を及ぼさない。これは、形状規定部材 50 が、瘻孔表面に対してシーリング部材 18 を密接に押すのを可能にしながら、異なる瘻孔の形状およびサイズに適合するような高い程度の適合性をなお可能にする。

40

【0173】

形状規定部材 50 は、フェースプレート 10 のラグ 42 によって定位置に保持され得る。パネ部材 50 は、ラグ 42 に対する補完的形状を有する、円周状のラッチプロフィール 73 をさらに備え得る。このラッチプロフィール 73 もまた、リム部分 72 を補強するためのさらなる力を提供し得る。あるいは、ラッチプロフィール 73 が省略される場合、リム部分 72 は、(第 3 実施形態におけるように) ラグ 42 の下に配置され得る。

【0174】

第 3 実施形態におけるように、形状規定部材は、任意の適切な材料 (例えば、プラスチック

50

ックまたは金属（例えば、ステンレス鋼））から作製され得る。

【0175】

第4実施形態に類似の様式で、シーリング部材18は、接着部材12と重なり、接着部材12と形状規定部材50との間に挟まれ得る。代替的な形態において、シーリング部材18は、第3実施形態におけるように、接着部材12の内周縁と接するように寸法付けられ得る。

【0176】

また、第3実施形態におけるように、形状規定部材50および/またはシーリング部材18は、製造中にフェースプレート10にはめられ得るか、あるいは一方または両方が、瘻孔を有するヒトの皮膚に対してフェースプレート10を固定する直前に、その瘻孔を有するヒトによって手動ではめられ得る。前述の実施形態におけるように、シーリング部材18は、予めサイズ付けされ得るか、または瘻孔を有するヒトが、そのヒトの瘻孔に適合するようにシーリング部材18を調整し得る。

【0177】

（実施形態6）

図8を参照して、第6実施形態は、シーリング部材18および形状規定部材50が、単一部材80（本明細書中で、1部品の形状/シーリング部材80と呼ばれる）として一体形成されることを除いて、第5実施形態に類似する。この1部品の形状/シーリング部材80は、プラスチックの部材であり得、そして一体成形（例えば、マルチショット（multi-shot）成形）によって形成され得る。用語「一体成形」とは、2つの異なる部分を1部品の部材として一体的に成形するための任意の成形プロセスを意味するために、広く使用され得、そして例えば、異なるプラスチック材料の化学結合、2つの部分間の機械的キーイング、または両方の組み合わせに依存し得る。

【0178】

本実施形態において、1部品の形状/シーリング部材80は、第1の比較的軟性のエラストマープラスチックの第1部分18a、および第2の比較的剛性のプラスチックの1以上の第2部分50aを備える。第2部分50aは、実質的に剛性であり得るか、または堅さを有して弾性があり得る。第1部分18aは、前述の実施形態のシーリング部材18に等価的であり得る。1以上の第2部分50aは、第3、第4および第5実施形態の形状規定部材50に類似の様式で、第1部分18aを補強するよう作用し得る。好ましくは、複数の第2部分50aは、リブの形態で提供される。リブ50aは、第1部分18aの瘻孔周辺領域における、凸状プロフィールを規定し得る。リブ50aはまた、瘻孔22に対して少なくとも部分的に圧力を付与するように、形付けられ得る。第1部分18aが、第2部分50aよりもさらに内側に伸長することが好ましい。

【0179】

本実施形態において、第2部分50aは、独立（例えば、互いに直接連結されていない）していてもよい。これは、1部品の形状/シーリング部材80が、全ての方向にたわむのを可能にし得、そして1部品の形状/シーリング部材80が、個体の瘻孔22の形状およびサイズに適合するのを可能にする。

【0180】

第2部分50aは、フェースプレート10のリブ42との機械的噛み合いを形成し、1部品の形状/シーリング部材80を定位置に保持するための、ラッチプロフィール82を備えるように成形され得る。1部品の形状/シーリング部材80は、製造中にフェースプレート10にはめられ得るか、またはこれは、皮膚20にフェースプレート10を接着させる直前に、その瘻孔を有するヒトによってはめられ得る。所望の場合、瘻孔を有するヒトが、そのヒトの瘻孔の大きさに適合するように第1部分18aの内周を調整し得る。

【0181】

（実施形態7）

図9を参照して、第7実施形態は、第3～第6実施形態に類似する。主な差異は、形状規定部材50および接着部材12の構成に関する。接着部材12は、第1ゾーン12aを

10

20

30

40

50

備え得、この第1ゾーン12aは、よく規定された膨らんだ形状を有するように、形状規定部材50によって支持される。接着部材12は、第2ゾーン12bを備え得、この第2ゾーン12bは、形状規定部材50に支持されず、少なくともある程度の成形性を可能にする。第2ゾーン12bは、個体の瘻孔のサイズおよび形状に適合するように接着部材12を適合させるために、瘻孔を有するヒトによって形付けられることが可能であり得る。特に、瘻孔を有するヒトは、第2ゾーン12bにおける接着部材を、瘻孔22の周辺および/または瘻孔22に対するカスタム適合を形成するように形付け得る。

【0182】

シーリング部材18は、第2ゾーン12bにおいて接着部材と重なり得、そしてその接着部材に固定され得る。例えば、シーリング部材18は、接着部材12の接着表面によって固定され得るか、またはこのシーリング部材は、接着部材12に結合もしくは溶接され得る。前述の実施形態のように、シーリング部材18は、エラストマー性の凹状構成を備え、瘻孔22の表面を覆い得る。瘻孔22への接着部材の第2ゾーンの接着性付着は、エラストマーシーリング部材18に対するさらなる支持を提供し得る。接着部材12は、部分的に弾性であり得、ある程度のバネの戻りを提供し、その結果、接着部材が、瘻孔22に沿って弾性的に進む傾向を有し、そして/または、このような弾性は、シーリング部材18のエラストマー特性から生じ得る。

10

【0183】

(実施形態8)

図19を参照して、第8実施形態は、第1実施形態および第2実施形態に類似し得る。主な差異は、シーリング部材18の構成に関する。第8実施形態において、シーリング部材18は、瘻孔22と直接接触しないように構成される。代わりに、接着パッド12が、わずかに短くされ、接着パッド12の内縁12cと瘻孔22との間に隙間84を残し得る。シーリング部材18の内縁部分18cは、シーリング部材18の内縁と部分的に重複し、隙間84内に延びるように構成され得る。従って、シーリング部材18は、瘻孔排出物に対する曝露から接着パッドの内縁を保護し、そして/または、皮膚20と接着パッド12との間の瘻孔排出物の漏出を妨げる(または少なくとも塞ぐ)。シーリング部材18は、アンダーカット42によって、および/または、皮膚に対する向きでのこの器具の別の部分から適用される圧力によって、位置付けられ得る。

20

【0184】

圧力付与部材(86として想像線で示される)が、皮膚20から離れて面しているシーリング部材の側面(または表面)上に配置され得る。この圧力付与部材は、膨張可能なデバイスおよび/または圧縮可能な発泡体材料の部材を備え得る。発泡体材料は、固体、液体および気体の身体廃棄物について所望される透過性特性に依存して、独立気泡発泡体または連続気泡発泡体の発泡体材料であり得る。圧力付与部材86は、オストミー器具の別の部分(図示せず)がフェースプレート10に取り付けられた場合、その他の部分から皮膚に対する向きで圧力を付与し得る。例えば、この他の部分は、収集ポーチおよび/または制御された排出デバイスであり得る。圧力付与部材86は、隙間84および/または接着パッド12の内縁に、少なくとも部分的に重なり得る。この実施形態において、圧力付与部材86は、瘻孔22に直接重ならない。圧力付与部材86は、(複合部材として)シーリング部材18との単一体であり得るか、または圧力付与部材86は、シーリング部材18から離れていてもよく、または分離可能であってもよい。

30

40

【0185】

シーリング部材150および/または接着パッド12は、予めサイズ付けされ得るか、あるいはこれらの要素の一方または両方が、瘻孔を有するヒトによって所望の形状および/またはサイズに切り取られ得る。

【0186】

図19では明確に示されていないが、前述の1以上の実施形態の形状規定部材50/80を、この第8実施形態において使用して、シーリング部材18を介して及ぼされるシール力をさらに増強し得る。

50

【 0 1 8 7 】

(実施形態 9)

図 10 を参照して、第 9 実施形態は、制御された排出デバイス 90 に関し、このデバイスは、前述の任意の実施形態のフェースプレート 10 およびエラストマーシーリング部材 18 を備え得る。図 10 において、シーリング部材 18 は、瘻孔周辺の膨らみ 18 a および瘻孔接触表面を有することが概略的に示されているが、シーリング部材 18 および / または形状規定部材 50 / 80 (提供される場合)、ならびに接着部材 12 の特定の形状および構成が、例えば、前述の実施形態に例示されるように変化し得ることが理解される。

【 0 1 8 8 】

制御された排出デバイスは、膨張可能なバルーン 94 の形態の非侵入性瘻孔閉塞物 92 をさらに備え得る。バルーン 94 は、任意の適切な膨張流体 (例えば、液体 (例えば、生理食塩水) または気体 (例えば、空気)) を使用して膨張され得る。膨張流体は、ポンプ (図示せず) から膨張ポートまたは導管 96 を介して供給され得る。膨張 / 収縮弁 (図示せず) もまた、提供され得る。バルーン 94 は、キャップ 98 において支持され得、キャップ 98 は、例えば、プラスチック成形物 14 および 16 を介して、フェースプレート 10 に永久的または取り外し可能に固定される。バルーン 94 は、弾性材料または非弾性材料のバルーンであり得る。

【 0 1 8 9 】

バルーン 94 が膨張された場合、バルーン 94 の瘻孔閉塞表面 100 は、瘻孔 22 に対して推進され得る。瘻孔閉塞表面 100 は、瘻孔 22 上を、そしてまた、エラストマーシーリング部材 18 の瘻孔係合部分 34 上もまた、覆い得る。瘻孔閉塞表面 100 は、非平面形状を有するように形付けられ得る (例えば、ひだ状化されるかまたは制限されるか、または成形される)。例えば、瘻孔閉塞表面は、瘻孔 22 の形状を補完するために全体的に自然な凹状形状を有し得る。あるいは、瘻孔閉塞表面 100 は、自然な平面形状を有し得、この形状は、瘻孔閉塞表面 100 が、突出している瘻孔 22 に対して押された場合に、その突出形状に適合するように、折り込まれ得るか、そして / または折り畳まれ得る。

【 0 1 9 0 】

廃棄物収集器 102 は、この器具に組み込まれ得る。収集器 102 は、例えば、ベローのように、押し縮み可能であり得る。収集器 102 は、スリーブまたは管の形態であり得、これらは、瘻孔閉塞物 92 の半径方向外側のキャップ 98 に取り付けられる。キャップ 98 は、フェースプレート 10 への連結のための下部連結部分 98 a (第 1 部材)、およびその下部部分 98 a をカバーするための上部カバー部分 98 b (第 2 部材) からなり得る。この上部部分および下部部分 98 a および 98 b は、一緒に、取り外し可能に固定され得るか、または固定可能であり得る。例えば、取り外し可能な締付け具 98 c は、上部部分および下部部分 98 a および 98 b を一緒に固定するために使用され得る。取り外し可能な締付け具 98 c は、取り外した後に再度取り付け可能であり得るか、またはこれは、1 回限りの取り外し可能なデバイスであり得る。収集器 102 は、2 つのキャップ部分 98 a と 98 b との間で伸長し得る。収集器 102 は、キャップ 98 の下部部分および上部部分 98 a および 98 b が一緒に固定される場合、収容された状態に押し縮み可能であり得る (図 10 に例示される)。

【 0 1 9 1 】

収集器 102 は、閉塞物 92 の周辺の収集体積 104 を規定する。1 以上の腸内ガス通気口 106 が、キャップ 98 または収集器 102 の壁に提供され、収集体積 104 から腸内ガスが抜けるのを可能にし得る。各腸内ガス通気口 106 は、脱臭フィルター (図示せず) を備え得る。脱臭フィルターは、オストミーポーチにおいて通常使用される従来の脱臭フィルターであり得る。

【 0 1 9 2 】

使用において、瘻孔から廃棄物の排出を妨げるか、または少なくとも塞ぐことが所望される場合、キャップの下部部分および上部部分 98 a および 98 b が、一緒に固定され、そしてキャップ 98 が、フェースプレート 10 に固定される。バルーン 94 は、膨張され

10

20

30

40

50

そして収集器 102 を、上部キャップ部分 98 a およびフェースプレート 10 に直接シールし得る。

【0197】

(実施形態 10)

図 11 を参照して、第 10 実施形態は、第 9 実施形態と非常に類似する。主要な差異は、バルーン 94 の瘻孔閉塞表面 100 の少なくとも前部に延びる、圧縮性の発泡体の層 108 が設けられていることである。この発泡体層 108 は、以下の機能のうちの 1 つ以上を提供し得る：

(a) 発泡体層 108 は、瘻孔 22 に対して軟らかく快適なクッションを提供し得る；

(b) 発泡体壁 108 は、連続気泡発泡体であり得るかまたは連続気泡発泡体を含み得る。連続気泡発泡体は、気体透過性であり得るが、固体の通過を妨げ得、そしてその発泡体材料に入る液体を吸い上げ得る。液体は、この発泡体気泡中の液体の表面張力によって気体から分離し得る。従って、この発泡体壁 108 は、固体廃棄産物、液体廃棄産物、および気体廃棄産物を分離するための分離器として作用し得、そして気体を通過させると同時に固体および液体に対する妨害を提供し得る。

10

【0198】

このような分離機能は、バルーンの瘻孔閉塞表面 100 が物理的に持ち上がって腸内ガスが通ることを回避するために、有利であり得る。この発泡体壁 108 は、瘻孔 22 に対してその発泡体壁自体のシール力を生成するような輪郭であり得、そして / またはそのシール力は、バルーン 94 中の内部圧力により提供され得る。

20

【0199】

発泡体層 108 が気体透過性であることが意図される場合、その発泡体層は、スキンを備えない状態にされ得るか、またはその発泡体層は、気体透過性スキン（図示せず）を備え得る。発泡体層が気体非透過性であることが意図される場合、非透過性スキン（図示せず）が使用され得、そして / または発泡体壁 108 が、独立気泡発泡体であり得る。

【0200】

(実施形態 11)

図 12 を参照すると、第 11 実施形態は、第 9 実施形態と非常に類似する。主要な差異は、瘻孔 22 の周囲に発泡体壁 110 が設けられていることである。発泡体壁 110 は、ほぼ閉ループ形状（例えば、環状形状）を有し得る。本実施形態において、この発泡体壁 110 は、以下の効果のうちの 1 つ以上を提供し得る：

30

(a) 発泡体壁 110 は、弾力的に圧縮性であり得、そして互いに結合された場合のキャップ 98 とフェースプレート 10 と間の距離より大きい自然な高さを有するような寸法であり得る。この発泡体壁 110 は、キャップ 98 がフェースプレート 10 に固定された場合に軸方向に圧縮され得、それにより、発泡体壁 110 と接触するフェースプレート 10 の領域 112 に直接にかまたは間接的に復元力を適用し得る。

【0201】

この領域 112 は、接着部材 12 の一部；エラストマーシーリング部材 18 の一部；形状規定部材 50（存在する場合）の一部；単一形状 / シーリング部材 80（存在する場合）の一部のいずれかを含み得るか、またはこれらのうちのいずれかであり得る。従って、発泡体壁 110 は、瘻孔 22 および / または瘻孔周囲皮膚 20 に対するシーリング部材 18 のシール力を増加する方向に、さらなる力を提供し得る。

40

【0202】

(b) 発泡体壁 110 は、連続気泡発泡体であってもよいし、または連続気泡発泡体を含んでもよい。連続気泡発泡体は、気体透過性であり得るが、固体の通過を妨げ得、そしてその発泡体材料に入る液体を吸い上げ得る。液体は、この発泡体気泡中の液体の表面張力によって気体から分離し得る。従って、この発泡体壁 110 は、固体廃棄産物、液体廃棄産物、および気体廃棄産物を分離するための分離器として作用し得る。

【0203】

(c) この発泡体壁は、固体瘻孔排出物および液体瘻孔排出物を閉じ込めるため、およ

50

びキャップ 9 8 の分離可能部分間のシールを確立するための、閉じ込め体積シールの少なくとも一部として作用し得る。

【 0 2 0 4 】

図 1 2 において観察され得るように、発泡体壁 1 1 0 は、キャップ 9 8 中の任意の腸内ガス孔 1 0 6 の内側および / または収集器 1 0 2 の壁中に半径方向にあるように整列され得る。発泡体壁 1 1 0 は、腸内ガス孔 1 0 6 を通って液体廃棄物または半固体廃棄物が漏出するのをある程度防ぐことを提供し得 (そして、存在する場合は、どの脱臭フィルターが汚れることも防ぎ得) る。この発泡体壁 1 1 0 を、フェースプレート 1 0 およびキャップ 9 8 のうちの 1 つまたは両方に固定し得る。この発泡体壁 1 1 0 を、永続的にかまたは取り外し可能に、固定し得る。

10

【 0 2 0 5 】

図 1 2 において 1 1 0 a にて想像線で示されるように、発泡体壁 1 1 0 は、内側に延びるリップ 1 1 0 a を備え得る。このリップ 1 1 0 a は、バルーン 9 4 の内部圧力から軸方向シール力が移動することを可能にし得、それによりフェースプレート領域 1 1 2 中の発泡体壁 1 1 0 により発揮される軸方向の力が増加し得る。

【 0 2 0 6 】

所望される場合、収集器 1 0 2 を、省略し得る。代わりに、発泡体壁 1 1 0 は、固体廃棄物、半固体廃棄物、および液体廃棄物の漏出に対する信頼できる障壁を提供し得る。蓄積したどんな身体廃棄物 9 8 も、キャップ 9 8 がフェースプレート 1 0 から離れる場合は、掃除される必要があり得る。

20

【 0 2 0 7 】

(実施形態 1 2)

図 1 3 を参照して、第 1 2 実施形態は、第 1 1 実施形態と非常に類似する。主要な差異は、発泡体壁 1 1 0 が、膨張可能なバルーン 9 4 の後ろに延びる部分 1 2 2 を含む発泡体部材 1 2 0 の一部であることである。この部分 1 2 2 は、キャップ 9 8 とバルーン 9 4 との間の圧縮的なバネとして作用し得、それによりバルーン 9 4 を瘻孔 2 2 に対して推進し得る。バルーン 9 4 を瘻孔 2 2 に対して推進することは、バルーン 9 4 の体積を減少することにおいて有利であり得、そしてまたそのバルーンの内側の膨張流体の圧力の低下の影響を減少することにおいても有利であり得る。発泡体部分 1 2 2 のバネ効果はまた、瘻孔 2 2 とキャップ 9 8 との間の距離の変化に適合することを補助し得る。

30

【 0 2 0 8 】

(実施形態 1 3)

図 1 4 を参照して、第 1 3 実施形態は、第 1 1 実施形態と類似するが、但し、膨張可能なバルーン 9 4 (閉塞物 9 2) が省略される。代わりに、発泡体壁 1 1 0 が、(第 1 0 実施形態に記載されるように) 瘻孔 2 2 を囲み、そして瘻孔 2 2 を出る身体廃棄物についての閉じ込め領域 1 3 0 を規定する。上記のように、発泡体壁 1 1 0 は、キャップ 9 8 の分離可能部分間をシールするための閉じ込め体積シールの少なくとも一部として作用する。本実施形態において、瘻孔 2 2 は直接閉塞されないが、廃棄物質は、小さい閉じ込め領域 1 3 0 に閉じ込められる。発泡体壁 1 1 0 は、固体廃棄物を閉じ込め、そして液体廃棄物または半固体廃棄物も閉じ込める、分離器として作用し得る。上記で説明されたように、液体廃棄物は、発泡体壁 1 1 0 中に部分的に浸漬し得るが、一般的には、この発泡体材料を通過しない。気体は、この発泡体壁 1 1 0 を通過し、腸内ガス孔 1 0 6 を通って抜け得る。

40

【 0 2 0 9 】

発泡体壁は、第 1 1 実施形態において記載された機能 (a) ~ (c) のうちの 1 つ以上を提供し得る。機能 (a) は、エラストマーシーリング部材 1 8 のシール特性を増強するために有利であり得る。なぜなら、シーリング部材 1 8 は、瘻孔 2 2 から浸出され得る身体廃棄物に、閉じ込め領域 1 3 0 が満たされるまで、直接曝されるからである。

【 0 2 1 0 】

機能 (b) は、有利であり得る。なぜなら、第 1 1 実施形態の閉塞物 9 2 は、瘻孔 2 2

50

内に固体および液体の廃棄物質を閉じ込めるためにはもはや存在しないからである。従って、発泡体壁 110 は、腸内ガスが逃げることを可能にする主要分離機能を提供し得る。

【0211】

機能(c)は、有利であり得る。なぜなら、第11実施形態の閉塞物92は、瘻孔22内に固体および液体の廃棄物を閉じ込めるためにはもはや存在しないからである。従って、発泡体壁110は、例えば、キャップ98の分離可能部分に対して、閉じ込め体積を規定するための主要シール機能を提供し得る。

【0212】

廃棄物を排出させることが望ましい場合、キャップ98の上部部分98bは、下部キャップ部分98aから離される。これは、収集器102を伸ばし(または収集器102の伸長を少なくとも許容し)、収集器体積104を拡張する。閉じ込め領域130中に蓄積した身体廃棄物は、収集器102中に自由に排出されることが可能である。従って、収集器102は、瘻孔排出物を一定期間妨げるために器具が使用された後、廃棄物の衛生的排出を提供する。一旦排出が完了すると、キャップアセンブリ98および収集器102が、廃棄するためにフェースプレート10から分離され得、そして新しいキャップアセンブリ98および収集器102を使用して置換され得る。

【0213】

(実施形態14)

図15を参照して、第14実施形態は、第13実施形態と非常に類似する。主要な差異は、吸収材料からなるかまたは吸収材料を含む、吸収部材132が、発泡体壁110により規定される閉じ込め領域130において提供されることである。この吸収材料は、例えば、高吸収性材料であり得る。適切な高吸収性材料は、例えば、アルカリ金属メチルメタクリレートである。この吸収部材132は、例えば、熱シールまたは接着剤によって、キャップ98の内側表面に固定され得る。

【0214】

この吸収部材132は、以下の(a)~(b)のうちの1つまたは両方を提供し得る:

(a) 瘻孔22から閉じ込め領域130中に排出された液体廃棄物または半固体廃棄物を吸収すること。このような廃棄物の吸収は、発泡体壁110が過剰飽和され得る前の発泡体壁110が機能し得る期間を、延長し得る。

【0215】

(b) 閉じ込め領域130において瘻孔22の外側に蓄積し得る固体の身体廃棄物の「ヘッド」または体積を減少するために、この閉じ込め領域130を少なくとも部分的に満たすこと。いくつかの場合、固体廃棄物のそのような外部蓄積を減少させて、瘻孔を有するヒトによる清潔さの知覚を増すことが、望ましくあり得る。

【0216】

吸収部材132が高吸収材料であるかまたは高吸収材料を含む場合、その吸収部材132は、液体を吸収するので、拡張する傾向があり得る。このような拡張は、その吸収部材132が閉じ込め領域130を満たすかまたはその閉じ込め領域を占める程度増加し得る。

【0217】

(実施形態15)

図16を参照して、第15実施形態は、第10実施形態と類似するが、但し、膨張可能バルーン94が、発泡体瘻孔閉塞物140で置換されている。この発泡体瘻孔閉塞物140は、(図16において示されるように)発泡体壁110とは別個の部材であり得るか、またはこの発泡体瘻孔閉塞物140および発泡体壁110は、単一部材として一体的に形成され得る。

【0218】

この発泡体瘻孔閉塞物140は、好ましくは弾性があり、そして連続気泡発泡体であり得、そして/または独立気泡発泡体であり得る。この発泡体瘻孔閉塞物140は、ほぼ平面状の瘻孔閉塞表面142を有し得るか、またはこの発泡体瘻孔閉塞物140は、非平面

10

20

30

40

50

状瘻孔閉塞表面 1 4 2 を備えた輪郭であり得る。例えば、この発泡体瘻孔閉塞物 1 4 0 は、瘻孔 2 2 の形状とほぼ一致する凹型形状を有するような輪郭であり得る。

【 0 2 1 9 】

発泡体瘻孔閉塞物 1 4 2 は、一般的には中空であり得、そして瘻孔閉塞表面 1 4 2 の後ろに開放領域 1 4 4 を規定し得る。

【 0 2 2 0 】

発泡体瘻孔閉塞物 1 4 0 は、以下の機能のうちの 1 つまたは両方を実施し得る：

(a) 発泡体瘻孔閉塞物 1 4 0 は、瘻孔 2 2 からの固体の身体廃棄物で開放領域 1 4 4 が満ちるのを少なくとも部分的に防ぎ得る。固体の身体廃棄物の自由な蓄積を防ぐことは、瘻孔を有するヒトに、より清潔な感銘を与え得る；

(b) 発泡体瘻孔閉塞物は、腸内ガスを分離しそしてその通過を可能にすると同時に、固体、半固体、および液体の身体廃棄物の通過を少なくとも部分的に妨げるための、分離器として少なくとも部分的に機能し得る。この分離の原理は、第 1 0 実施形態および第 1 1 実施形態の特徴 (b) において議論された原理と類似する。

【 0 2 2 1 】

発泡体瘻孔閉塞物 1 4 0 について望ましい特性に依存して、その発泡体は、連続気泡発泡体であっても、または独立気泡発泡体であってもよい。発泡体瘻孔閉塞物 1 4 0 の表面の一方または両方が、スキン (示さず) を有し得、そして各スキンは、透過性であっても、または非透過性であってもよい。

【 0 2 2 2 】

(実施形態 1 6)

図 1 7 を参照すると、第 1 6 実施形態は、第 1 5 実施形態と類似する。主要な差異は、発泡体瘻孔閉塞物 1 4 0 の構成に存在する。本実施形態において、発泡体瘻孔閉塞物 1 4 0 は、第 1 5 実施形態のどの開放領域 1 4 4 も伴わない、中実部材である。

【 0 2 2 3 】

発泡体瘻孔閉塞物 1 4 0 は、好ましくは、瘻孔 2 2 の形状に一致しかつその形状に密接な適合を形成するように、弾性的である。

【 0 2 2 4 】

可撓性膜または可撓性囲み 1 4 6 は、発泡体瘻孔閉塞物 1 4 0 の少なくとも瘻孔閉塞表面 1 4 2 を取り囲み得る。第 1 5 実施形態においてのように、所望の特性に依存して、この可撓性囲み 1 4 6 および / または発泡体瘻孔閉塞物 1 4 0 は、ほぼ気体透過性またはほぼ気体非透過性であるように構成され得る。

【 0 2 2 5 】

(実施形態 1 7)

図 1 8 を参照して、第 1 7 実施形態は、第 1 5 実施形態および第 1 6 実施形態と非常に類似する。この主要な差異は、発泡体瘻孔閉塞物 1 4 0 の構成である。本実施形態において、発泡体瘻孔閉塞物は、ほぼ中実であり、そして連続気泡発泡体を含む。この閉塞物 1 4 0 は、環状伸長フランジ 1 4 8 を備え、この環状伸長フランジ 1 4 8 は、半径方向外側に突出し、かつ発泡体壁 1 1 0 の下部縁と、圧力が適用されるフェースプレートの領域 1 1 2 との間に収容される。発泡体壁 1 1 0 は、閉塞物 1 4 0 の発泡体材料と比較して、相対的に非圧縮性であり得るか、または固く圧縮性であり得る。

【 0 2 2 6 】

キャップ 9 8 がフェースプレート 1 0 に固定される場合、発泡体壁 1 1 0 は、伸長フランジ 1 4 8 を圧縮して、このフェースプレート 1 0 の領域 1 1 2 に圧力を適用し得る。さらに、発泡体壁 1 1 0 によりこの伸長フランジ 1 4 8 に適用される力は、発泡体瘻孔閉塞物を瘻孔 2 2 の表面に対して推進する傾向があり得る。この発泡体瘻孔閉塞物は、好ましくは、瘻孔 2 2 に対する快適な適合を提供するように、軟らかい。

【 0 2 2 7 】

この発泡体瘻孔閉塞物 1 4 0 は、腸内ガスが瘻孔 2 2 から閉塞物 1 4 0 を通って発泡体壁 1 1 0 に到達することを可能にする、連続気泡発泡体であり得る。この発泡体壁 1 1 0

10

20

30

40

50

はまた、その発泡体壁を通る気体の通過を許容し、その気体が収集体積 104 に到達し、そして 1 つ以上の腸内ガス孔 106 を通って抜けることを可能にする。

【0228】

(実施形態 18)

図 20 を参照して、第 18 実施形態は、第 13 実施形態および第 14 実施形態と類似している。本実施形態において、瘻孔 22 は、接触している表面によって直接には閉塞されない。この器具は、第 8 実施形態のフェースプレートに類似するフェースプレートを使用し得る。発泡体壁 110 により規定される閉じ込め領域 130 は、必要に応じて吸収部材 132 を含んで、この閉じ込め領域を少なくとも部分的に満たし得、かつ/または液体の身体廃棄物を吸収し得る。

10

【0229】

本実施形態において、エラストマーシーリング部材 18 は、ガスケット 150 の形態をとり得る。このガスケット 150 は、発泡体であり得る。このガスケットは、好ましくは非浸透性である。例えば、このガスケット 150 は、独立気泡発泡体 (closed-cell foam) を備え得、かつ/または不浸透性のスキン付きの表面を含み得る。このガスケット 150 は、発泡体壁 110 から分離されても、あるいはガスケット 150 が発泡体壁 110 に接続されても、または一体的に形成されてもよい。

【0230】

ガスケット 150 は、接着部材 12 の内周縁 12c を、瘻孔 22 により排泄される身体廃棄物による接触に対してシールし、そして閉じ込め領域 130 に収集するように作用し得る。このガスケット 150 の少なくとも一部分 150a は、瘻孔周囲皮膚 20 に接触し得る。ガスケット 150 は、(図 19 に図示されるように) 接着部材 12 の縁 12c に部分的に重なっても、またはこのガスケット 150 が瘻孔周囲皮膚 20 を全体的に圧迫してもよい。

20

【0231】

(実施形態 19)

図 21 を参照して、第 19 実施形態は、閉じ込め体積シールの構成を除いて、第 18 実施形態に類似する。図 21 において、発泡体壁 110 は、キャップの全体の高さには及ばない。代わりに、膨張可能な閉じ込め部材 160 が、キャップの下側に配置されて発泡体壁 110 に乗りかかる。閉じ込め部材 160 は、ほぼ環状かまたは円環状であり得、そして、例示される実施例では、発泡体壁 110 の幅とほぼ等しい幅を有する。この閉じ込め部材 160 は、瘻孔 22 に直接力を加えないように構成される。第 18 実施形態のように、エラストマーシーリング部材は、接着パッド 12 の内部縁 12c と重なるガスケット 150 の形態である。このガスケットの部分 150c は、瘻孔周囲皮膚 20 を圧迫し得る。本実施形態において、ガスケット 150 は、シール圧を直接瘻孔 22 に加えないように構成され得る。

30

【0232】

閉じ込め部材 160 は、適切なポンプ (図示せず) により、膨張ポート 96 を介して膨張され得る。このポンプは、この器具に組み込まれ得るか、または別体の物品であり得る。閉じ込め部材 160 内の膨張圧が、キャップ 98 の部品 98a および 98b に対する閉じ込め体積シールの強度、ならびにガスケット 150 が、接着パッド 12 に対してかつ/または瘻孔周囲皮膚 20 に対して押圧される力を決定する。この圧力はまた、発泡体壁 110 が圧縮される程度を制御し得、この程度が、固体および液体の瘻孔排出物を含みながら腸内ガスを分離する際の発泡体部材 110 の特性に影響し得る。数字 106 で図示されるように、収集器 102 と発泡体壁 110 / 閉じ込め部材 160 との間の領域は、通気されて、この発泡壁 110 を通過した腸内ガスを放出することが可能になり得る。脱臭フィルター (図示せず) を組み込んでこの腸内ガスを脱臭し得る。

40

【0233】

(実施形態 20)

図 22 を参照して、第 20 実施形態は、第 19 実施形態と非常に類似している。主な相

50

違は、閉じ込め部材 160 が膨張されている様式にある。先の実施形態では、膨張ポート 96 は、瘻孔を有するヒト (ostomate) がこの閉じ込め部材 160 を所望の圧まで膨張させることを可能にするように提供される。本実施形態において、この閉じ込め部材は、例えば、オストミー器具の製造の間に予め膨張されている。小さなポート 162 は、製造の間の膨張を可能にするようにキャップ 98 に備えられ得る。このポート 162 は、栓 (図示せず) によりシールされて膨張流体の放出を防止し得る。

【0234】

本実施形態において、閉じ込め部材 160 の膨張圧は、製造者により予め決定され得る。このことは、瘻孔を有するヒトによる閉じ込め部材 160 の過小膨張または過剰膨張により引き起こされる性能の差異を避けることに役立つ。また、瘻孔を有するヒトが閉じ込め部材 160 を膨張させなければならないという不便さも避けられ、そして使用者が専用の膨張ポンプを供給されるという不便さおよび支出も避けられる。

10

【0235】

本実施形態において、閉じ込め部材 160 の体積は、一般的にキャップ 98 の設計により固定され得る。この閉じ込め部材 160 は、瘻孔 22 を圧迫しないので、閉じ込め部材 160 の体積は、瘻孔 22 の大きさおよび形状により影響されないかもしれない。この体積は、一般的には固定され得るので、この閉じ込め部材 160 内の膨張圧は、この器具が身体に付けられた場合に予測可能であり得る。膨張圧の調節が所望される場合、この圧力は、発泡体部材 110 および / もしくはガスカート 150 の厚さ、またはいくつかのその他の寸法を変更することにより変化され得る。ある範囲のオストミー器具が、異なる膨張圧まで膨張された異なる型式で製造され得る。瘻孔を有するヒトは、そのヒトの個人的特徴に適した膨張圧を有する、それぞれの型式を選択し得る (またはあつらえられ得る)。

20

【0236】

(実施形態 21)

図 23 を参照して、第 21 実施形態は、第 8 実施形態と非常に類似している。1 つの相違は、膨張可能なバルーン 94 が膨張される様式にある。第 8 実施形態において、膨張ポート 96 は、瘻孔を有するヒトが、膨張可能なバルーン 94 を所望の圧力に膨張することを可能にするために提供される。本実施形態において、この膨張可能なバルーン 94 は、例えば、このオストミー器具の製造の間に、予め膨張されている。小さなポート (図示せず) は、製造の間の膨張を可能にするようにキャップ 98 に提供され得る。このポートは、栓 (図示せず) でシールされて膨張流体の放出を防止し得る。

30

【0237】

第 20 実施形態と同様の様式で、バルーン 94 の予備膨張は、使用の単純さおよび簡便さにおける利点を提供し、そして使用者またはこの器具が専用の膨張ポンプを運ぶ必要性を回避する。

【0238】

本実施形態において、このバルーン 94 は、瘻孔 22 に接触するように構成され得る。従って、このバルーン 94 の形状および体積は、個人の瘻孔 22 の形状および大きさに依存して、使用の際に変化し得る。体積のこのようなバリエーションは、バルーン 94 内の圧力に影響し得、それゆえ瘻孔 22 に対するバルーン 94 のシール圧に影響し得る。

40

【0239】

異なる初期膨張圧を有する、ある種の器具が製造され得る。瘻孔を有するヒトは、そのヒトの瘻孔に適する特定の初期膨張圧を有する型式を選択し得る (またはあつらえられ得る)。さらに、またあるいは、バルーン 94 の体積は、キャップ 98 の特徴により制御され得る。例えば、この特徴は、フェースプレート 10 (またはキャップ 98 の第 1 の部品 98a) と、このバルーン 94 が支持される後方表面 (98b / 98d) との間の距離であり得る。この距離は、キャップ 98 の寸法により制御され得る。バルーン 94 の体積を制御するための異なる特徴の寸法を有するある範囲のキャップ 98 が、製造され得、そして、瘻孔を有するヒトは、そのヒトの瘻孔に適切な型式を選択し得る (またはあつらえられ得る)。

50

【0240】

例示される実施例において、このバルーン94は、第2キャップ部品98bにより支持されており、この部品98bは、収集器102に連結される。この第2キャップ部品98bは、外部キャップカバー98dから垂れ下がるようにカバー98dに連結される。このカバー98dは、フェースプレート10に向かって延びるスカートまたは側壁98eを有し、そして解放可能な接続98cにより第1のキャップ部品98aに解放可能に固定される。この実施例において、この解放可能な接続98cは、機械式留め具である。この側壁98eの高さは、フェースプレート10の上の第2キャップ部品98bの高さを決定し得る、そしてバルーン94が瘻孔22に対して押圧される程度を制御し得る。異なる側壁高さ98eを有するある範囲の外部カバー98dが製造され得る。瘻孔を有するヒトは、そのヒトの瘻孔に適する特定の側壁高さを有する器具を選択し得る（またはあつらえられ得る）。

10

【0241】

さらに、またあるいは、キャップ98は、フェースプレート10に対して第2のキャップ部品98bの高さを調節するための調節機構を備え得る。例えば、このような調節機構は、外部キャップカバー98dに対する第2のキャップ部品98bの位置、および/または第1のキャップ部品98aに対する外部キャップカバー98dの位置を調節し得る。例えば、ねじ山付き接続またはランプ（ramp）接続を使用して、回転位置に従って軸方向移動を制御し得る。ねじ山付きの実施例は、実施例23に例示される。

【0242】

さらに、またあるいは、1つ以上のスペーサー（図示せず）が、バルーン94またはこのバルーン94に隣接するかもしくはバルーン94を支持する表面の相対位置決めの調節のために提供され得る。

20

【0243】

さらに、またあるいは、シーリング部材18の（および/または提供される場合に、発泡体壁（図示せず）の）厚さ（例えば、高さ）は、バルーン94の体積に影響を及ぼすように、そしてバルーン94の膨張圧に影響を及ぼすように変化され得る。例えば、異なる厚さのある範囲のシーリング部材、および/または異なる厚さ（例えば、高さ）のある範囲の発泡体壁は、瘻孔を有するヒトがそのヒトの瘻孔に適する適切な大きさを選択することが可能となるように提供され得る。このようなシーリング部材または発泡体壁は、ある範囲の異なるキャップ98に予め設置されるか、または彼もしくは彼女の瘻孔に適するようにキャップ98をカスタマイズするように、標準キャップ98で瘻孔を有するヒトにより設置可能であり得るかのいずれかである。

30

【0244】

腸内ガスは、第2キャップ部品98bと外部キャップカバー98dとの間の1つ以上の排気チャンネル170を通過することにより、バルーン94と収集器102との間の領域104から排気され得る。これらのチャンネルは、例えば、第2キャップ部品98bの上部表面および/または外部キャップカバー98dの下部表面1つ以上の輪郭により規定される。これらのチャンネル170は、一般的に少なくとも1つの次元が狭く、チャンネル170における固体瘻孔排出物の通路を閉塞し得る。脱臭フィルター172は、キャップ98の排気開口部174に提供され得、キャップ98からの腸内ガス排気が、外側の環境へ出るために脱臭フィルター172を通過するように、チャンネル170と連絡している。

40

【0245】

図23に示される例では、バルーン94は、瘻孔のおよその形状に輪郭をあわせた、周辺環状突出部100aおよび中央のくぼみまたは凹部100bを含む輪郭プロフィールを有し得る。

【0246】

（実施形態22）

図26を参照して、第22実施形態は、第21実施形態と非常に類似している。主な相違は、外部キャップカバー98dの側壁98eの実施、および第1のキャップ部品98a

50

に対する解放可能な接続 98c の実施にある。本実施形態において、側壁 98e および取外し可能な接続 98c は、環状スペーサーまたは環状部分 98f により形成され得、この環状スペーサーまたは環状部分は、外部キャップカバー 98d の上部と、第 1 のキャップ部品 98a との間に配置される。この環状部分 98f は、外部キャップカバー 98d または第 1 のキャップ部品 98a のうちの 1 つまたは両方への解放可能な接続（例えば、もろい接続）を備え得る。環状部分 98f の長さ（または「高さ」）は、第 1 のキャップ部品 98a に対する外部キャップカバー 98d および第 2 キャップ部品 98b の高さを決定し得、したがってバルーン 94 の体積を制御し得る。

【0247】

瘻孔を有するヒトが瘻孔から排出することを所望する場合、この瘻孔を有するヒトは、外部カバー部品 98d を取り外し（これは、バルーン 94 をシーリング係合部から取り外す）、そして収集器 102 を拡張させる。

10

【0248】

（実施形態 23）

図 27 を参照して、第 23 実施形態は、第 21 実施形態に類似する。主な相違は、外部キャップカバー 98d と第 1 キャップ部品 98a との間の解放可能な接続 98c の実施にある。本実施形態において、第 1 キャップ部品 98a 上の第 1 ねじ山 180 と、外部キャップカバー 98d の側壁 98e 上の第 2 のねじ山 182 との間に、ねじ山接続が形成される。瘻孔を有するヒトは、バルーン 94 の体積（および圧力）を、第 1 キャップ部品 98a に対する外部キャップカバー 98d の回転により調節し得る。一方向の回転（例えば、反時計回り）は、第 1 のキャップ部品 98a から外部キャップカバー 98d（および第 2 のキャップ部品 98b）の距離を増加し得る。他方向の回転（時計回り）は、第 1 のキャップ部品 98a から外部キャップカバー 98d（および第 2 のキャップ部品 98b）の距離を減少し得る。

20

【0249】

瘻孔を有するヒトが瘻孔からの排出を所望する場合、この瘻孔を有するヒトは、外部キャップカバー 98d を完全に回して外し、この外部キャップカバー 98d を第 1 のキャップ部品 98a から分離する。

【0250】

第 2 のキャップ部品 98b は、外部キャップカバー 98d と共に回転するために、外部キャップカバー 98d に固定され得る。あるいは、外部キャップカバー 98d は、第 2 キャップ部品 98b に対して回転可能であり得る。第 2 のキャップ部品 98b は、第 1 のキャップ部品 98a に対して固定された回転方向のままであり得る。

30

【0251】

変更した形態では、ねじ山接続は、外部キャップカバー 98d と第 2 キャップ部品 98b との間であり得る。次いで、外部キャップカバー 98d の回転は、外部キャップカバー 98d に向かってかまた外部キャップカバー 98d から離れるかのいずれかで、第 2 のキャップ部品 98b の相対移動を生じ得る。

【0252】

（実施形態 24）

図 28 を参照して、第 24 実施形態は、第 21 実施形態と類似である。主な相違は、調整器突出部 184 の付加である。この調整器突出部 184 は、第 2 のキャップ部品 98b および / または外部キャップカバー 98d から内側に突出する。この調整器突出部 184 は、バルーン 94 を押圧して、バルーン 94 に占められる体積を減少させることにより、バルーン 94 の圧力を増加し得る。

40

【0253】

本実施形態において、調整器突出部 184 は、ねじ切りされて、この突出物 184 の突出の程度が変更され得る。この調整器突出部 184 は、第 2 キャップ部品 98b および / または外部キャップカバー 98d を通って伸び、外部調整を可能にし得る。

【0254】

50

調整器突出部 184 の先端は、滑らかなプロフィールを有するような形状にされ得る。このプロフィールは、バルーン 94 を損傷する危険性を低減し得る。さらに、またあるいは、1 つ以上の保護部材（図示せず）が、調整器突出部 184 の周囲または付近に配置されて、バルーン 94 を突出部 184 から保護し得る。

【0255】

（実施形態 25）

図 24 および 25 は、第 21 実施形態～第 24 実施形態のシーリング部材 18 / 150 の代替の構成を例示する。図 24 は、第 8 実施形態および第 18 実施形態により詳細に記載されるようなガスケット 150 の形態のシーリング部材を例示する。図 24 において、バルーン 94 は、予め膨張され得るか、またはこのバルーン 94 は、適切な膨張ポンプを使用して瘻孔を有するヒトにより膨張可能であり得る。

10

【0256】

図 25 は、図 24 に類似するが、ガスケット 150 の頂部上に配置される環状発泡体壁 110 を備える。この発泡体壁 110 は、固体または液体の身体廃棄物の通路を閉塞したまま、腸内ガスをその発泡体壁 110 を通過させ得るように浸透性である。この発泡体壁 110 は、第 11 実施形態～第 21 実施形態のいずれかに記載されるとおりであり得る。発泡体壁 110 およびガスケット 150 は、固定され得るかまたは複合部材として一緒に形成され得、あるいは発泡体壁 110 およびガスケット 150 は、別体であり得るかまたは分離可能な要素であり得る。

【0257】

実施形態 9～25 の個々の制御排出デバイスの特徴の組合せもまた考えられる。

20

【0258】

瘻孔からの排出を制御するための制御された排出デバイスの形態、および / または排出された廃棄物を収集するためのオストミーパウチの形態の、オストミー器具が記載される。この器具は、以下のうちの 1 つ以上を備え得る：瘻孔の周囲のシールまたは直接瘻孔に対するシールを提供するための、エラストマー瘻孔シール；瘻孔内を通過せずに瘻孔を閉塞するための、瘻孔閉塞物；瘻孔周囲の発泡体壁；少なくとも固体の排出物を瘻孔に隣接する閉じ込め領域に閉じ込めるための、閉じ込めシール；収容可能な収集器バッグ；ならびに交換可能な制御された排出デバイスおよびオストミーパウチ。この発泡体壁は、糞便に対する障壁を提供し得るが、腸内ガスが抜けること可能にする。この発泡体壁および / または瘻孔閉塞物および / または閉じ込めシールは、瘻孔シールに対するシール力を増加させる方向に、力を付与し得る。

30

【0259】

前述の記載は、本発明の好ましい形態の単なる例示であること、ならびに多くの改変物、改良物および等価物が、本発明の範囲および / または原理から逸脱することなく使用され得ることもまた、理解される。したがって、特許請求の範囲は、このような改変物、改良物、および等価物の全てを包含すると解釈されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0260】

【図 1】図 1 は、本発明の選択された組み合わせ可能な特徴を示す、組み合わせ図であり、これらは、好ましい実施形態においてさらに説明される。

40

【図 2】図 2 は、身体上に示されるオストミーフェイスプレートの第 1 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 3】図 3 は、身体上に示されるオストミーフェイスプレートの第 2 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 4】図 4 は、身体上に示されるオストミーフェイスプレートの第 3 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 5】図 5 は、身体上に示されるオストミーフェイスプレートの第 4 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 6】図 6 は、身体上に示されるオストミーフェイスプレートの第 5 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

50

通る概略的な断面である。

【図 7】図 7 は、単独で示される、図 6 の形状規定部材の概略的な斜視図である。

【図 8】図 8 は、身体上に示されるオストミーフェースプレートの第 6 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 9】図 9 は、身体上に示されるオストミーフェースプレートの第 7 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 10】図 10 は、身体上に示される制御されたオストミー排出デバイスの第 9 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 11】図 11 は、身体上に示される制御されたオストミー排出デバイスの第 10 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 12】図 12 は、身体上に示される制御されたオストミー排出デバイスの第 11 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 13】図 13 は、身体上に示される制御されたオストミー排出デバイスの第 12 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 14】図 14 は、身体上に示される制御されたオストミー排出デバイスの第 13 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 15】図 15 は、身体上に示される制御されたオストミー排出デバイスの第 14 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 16】図 16 は、身体上に示される制御されたオストミー排出デバイスの第 15 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 17】図 17 は、身体上に示される制御されたオストミー排出デバイスの第 16 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 18】図 18 は、身体上に示される制御されたオストミー排出デバイスの第 17 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 19】図 19 は、身体上に示される制御されたオストミーフェースプレートの第 8 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 20】図 20 は、身体上に示される制御されたオストミー排出デバイスの第 18 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 21】図 21 は、身体上に示される制御された排出デバイスの第 19 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 22】図 22 は、身体上に示される制御された排出デバイスの第 20 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 23】図 23 は、制御された排出デバイスの第 21 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 24】図 24 は、本発明の第 21 実施形態についての代替のシール構成を示す、概略的な部分図である。

【図 25】図 25 は、本発明の第 21 実施形態についての代替のシール構成を示す、概略的な部分図である。

【図 26】図 26 は、制御された排出デバイスの第 22 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 27】図 27 は、制御された排出デバイスの第 23 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【図 28】図 28 は、制御された排出デバイスの第 24 実施形態の部分を通る概略的な断面である。

【符号の説明】

【0261】

18 エラストマーシーリング部材

22 瘻孔

90 制御された排出デバイス

92 閉塞物

10

20

30

40

50

108、110 発泡体壁

【図1】

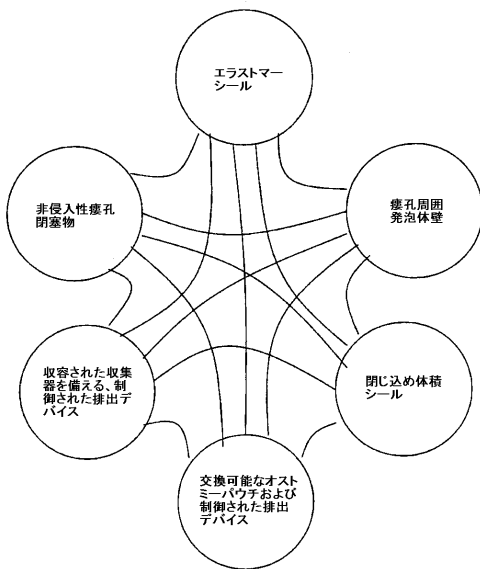


FIG. 1

【図2】

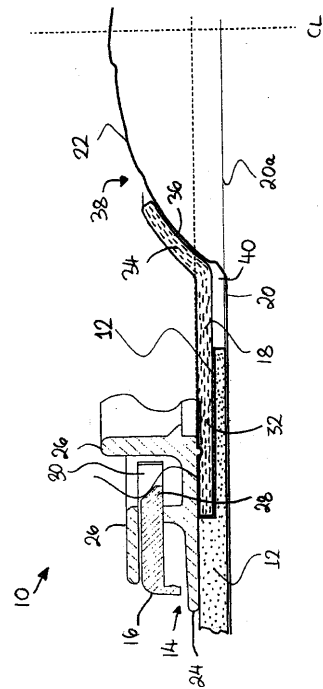


FIG. 2

【 図 3 】

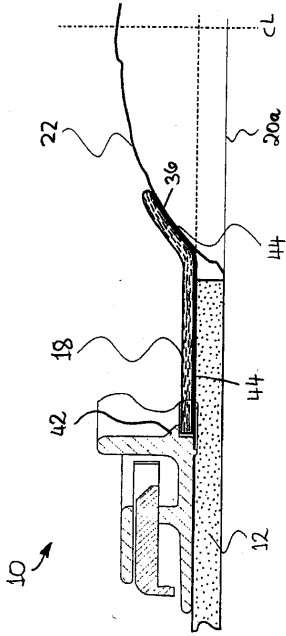


FIG. 3

【 図 4 】

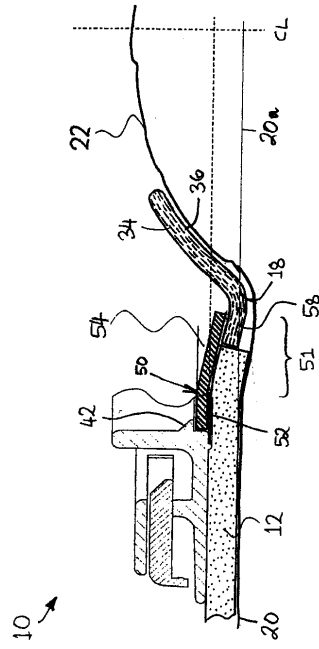


FIG. 4

【 図 5 】

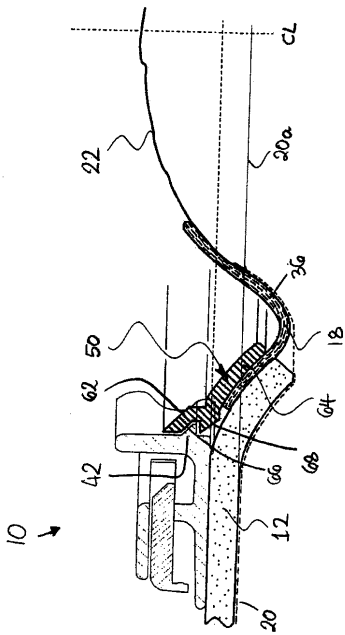


FIG. 5

【 図 6 】

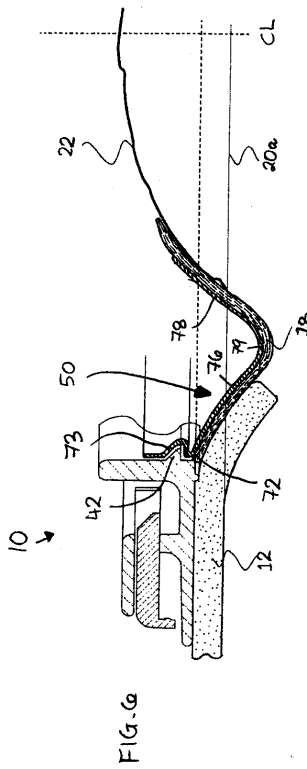


FIG. 6

【 図 7 】

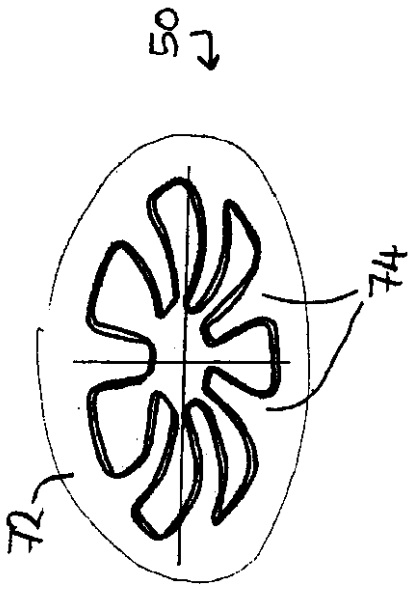


FIG. 7

【 図 9 】

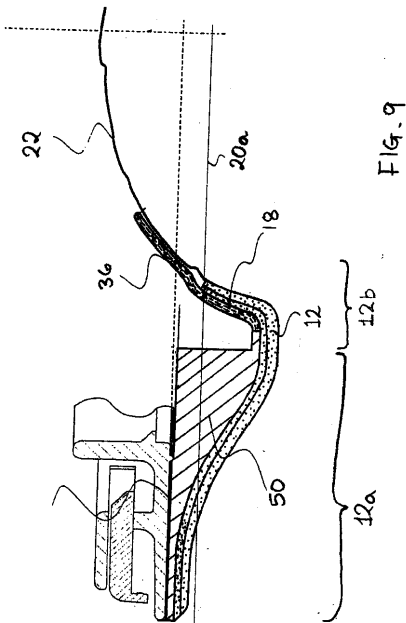


FIG. 9

【 図 8 】

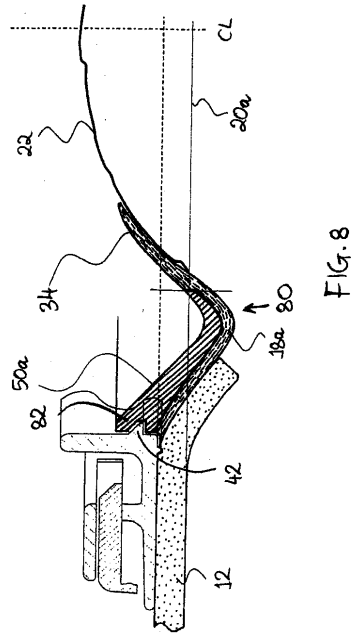


FIG. 8

【 図 10 】

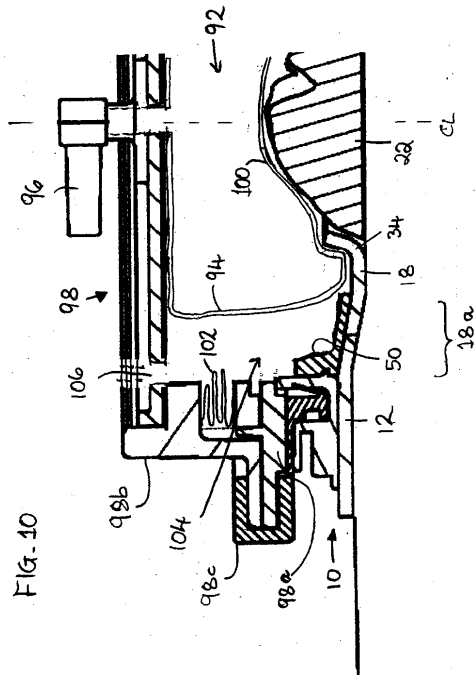


FIG. 10

【 図 1 1 】

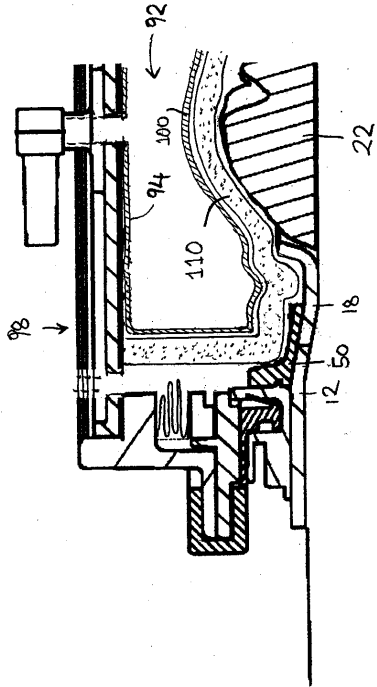


FIG. 11

【 図 1 2 】

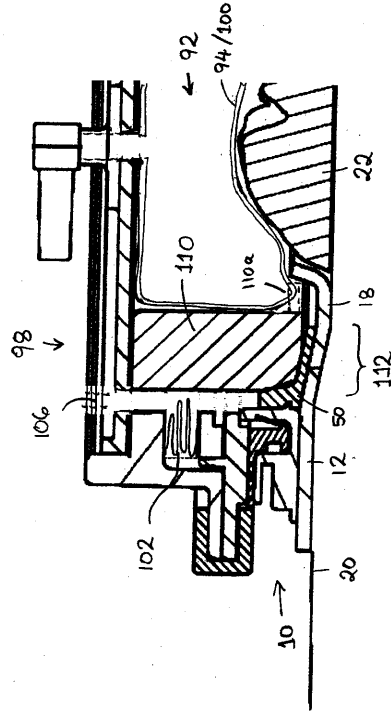


FIG. 12

【 図 1 3 】

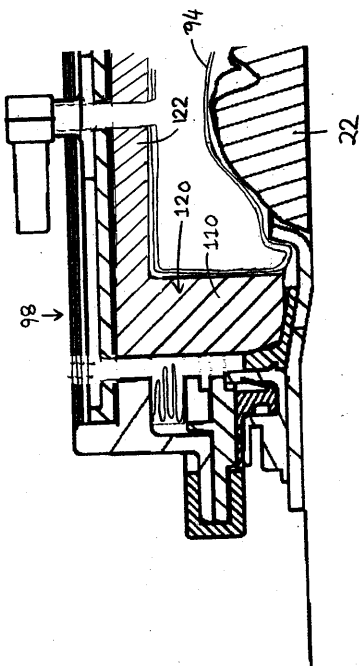


FIG. 13

【 図 1 4 】

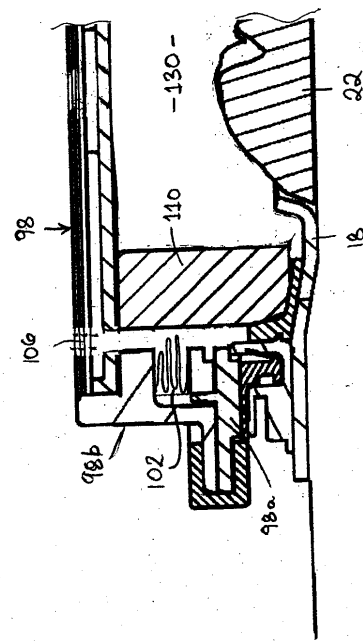


FIG. 14

【 図 1 5 】

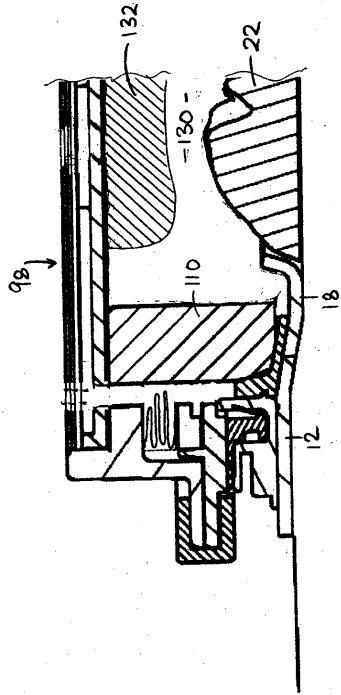


FIG. 15

【 図 1 6 】

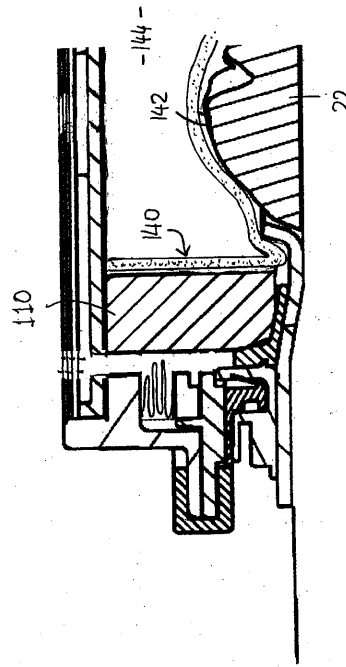


FIG. 16

【 図 1 7 】

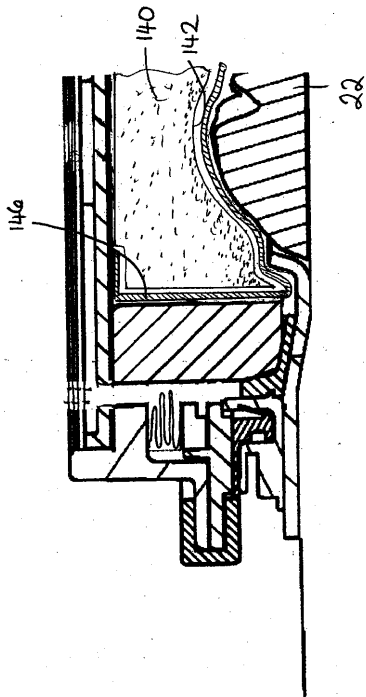


FIG. 17

【 図 1 8 】

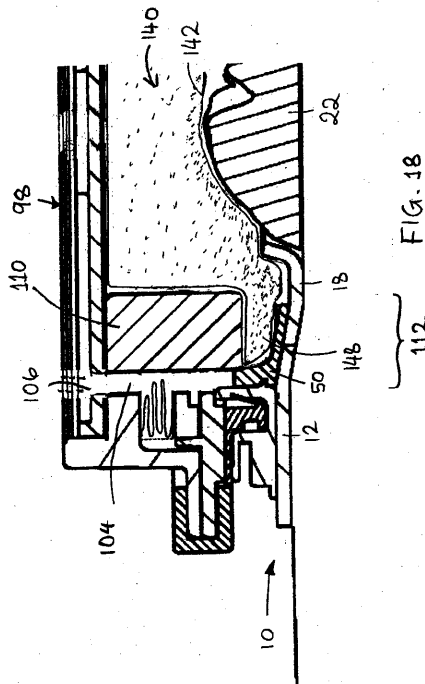


FIG. 18

【 図 19 】

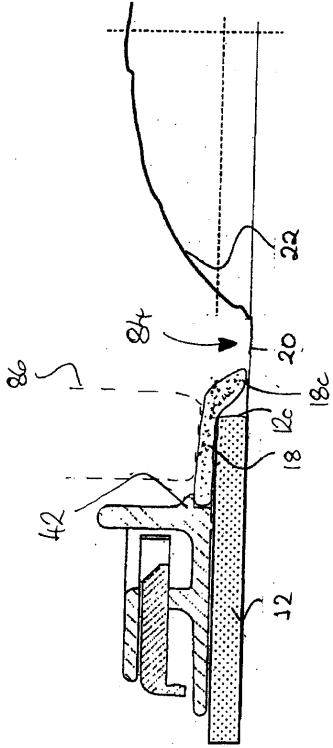


FIG. 19

【 図 20 】

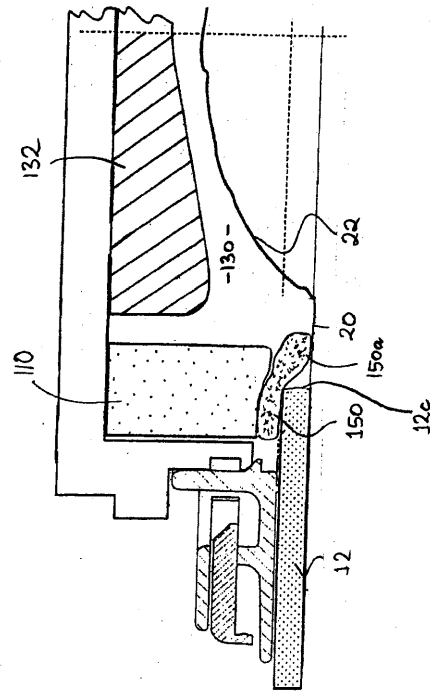


FIG. 20

【 図 21 】

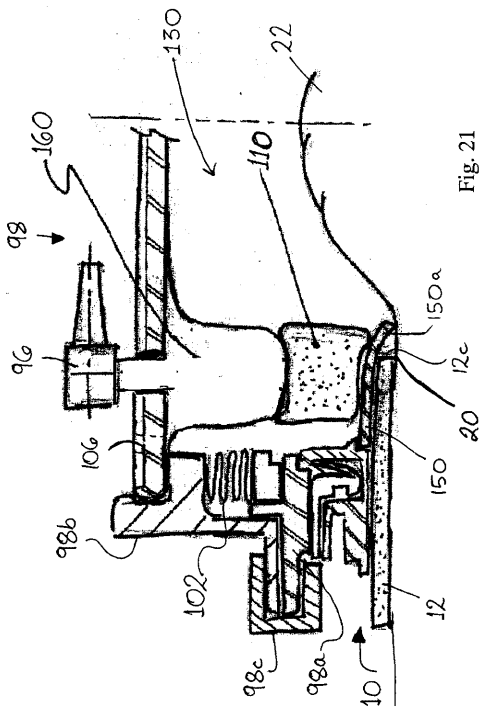


Fig. 21

【 図 22 】

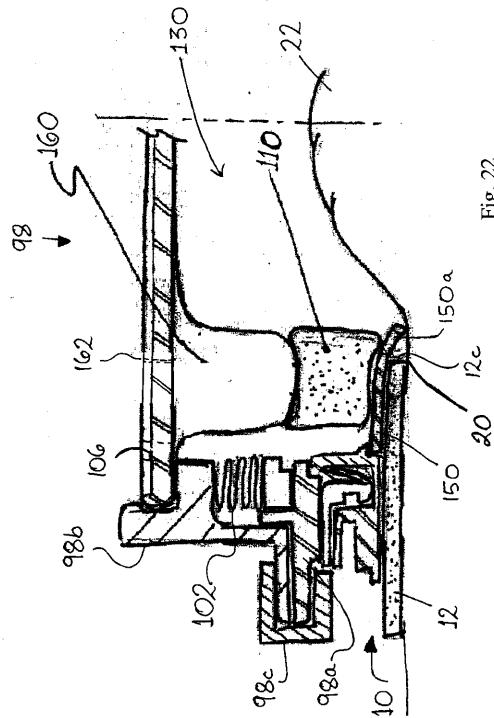


Fig. 22

【 2 3 】

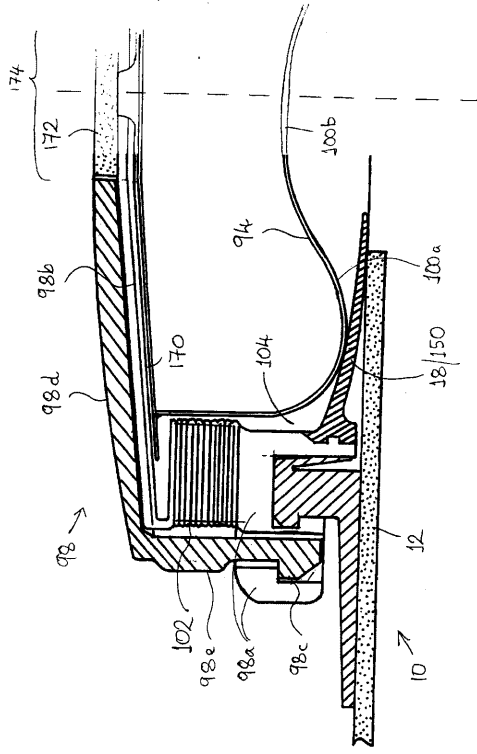


FIG. 23

【 2 4 】

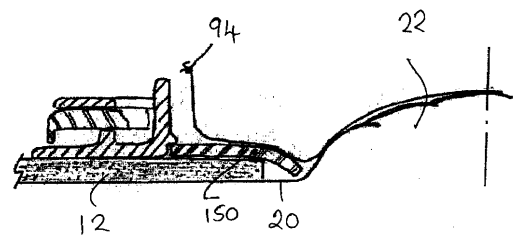


FIG. 24

【 2 5 】

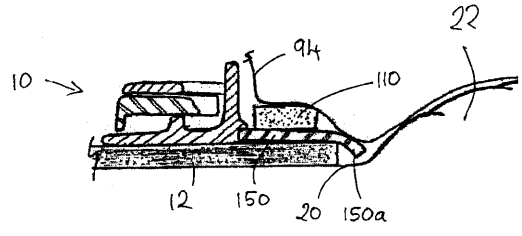


FIG. 25

【 2 6 】

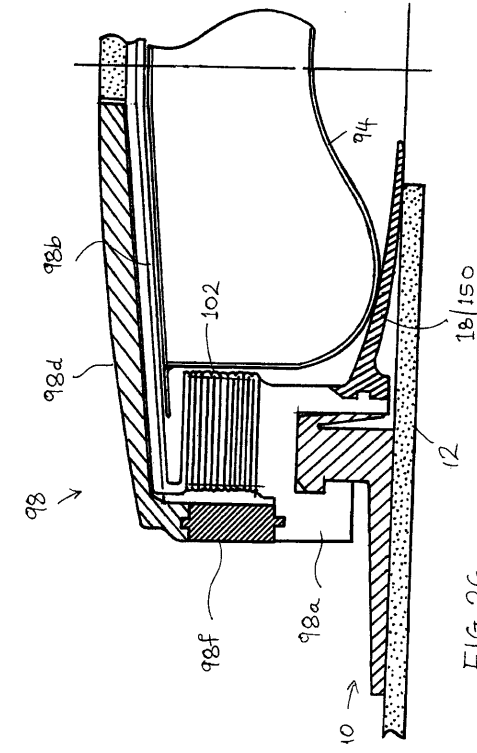


FIG. 26

【 2 7 】

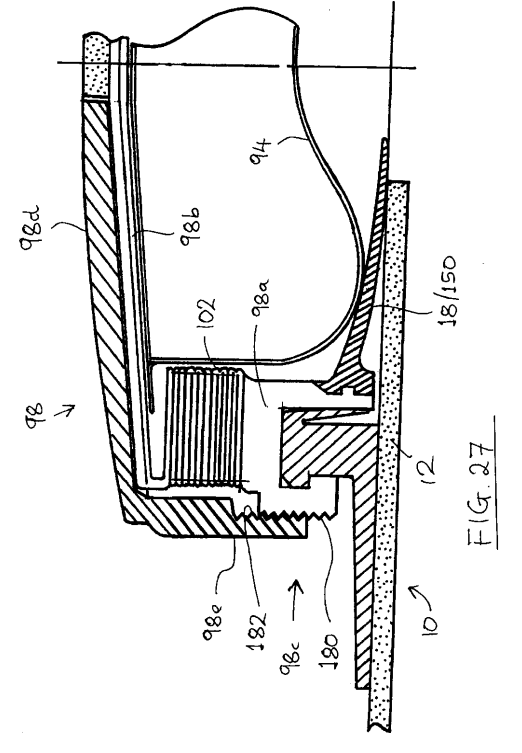


FIG. 27

【 図 28 】

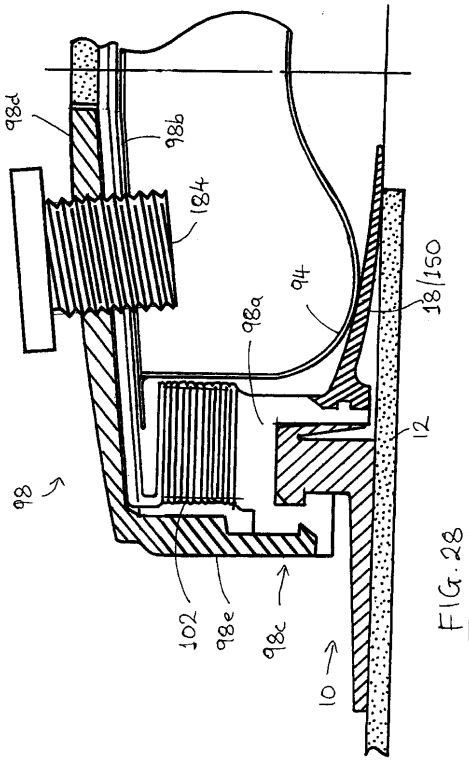


FIG. 28

フロントページの続き

- (72)発明者 アンドリュー エム ロヴァット
イギリス国 シービー2 5ジージー ケンブリッジ, ハーストン, ハーストン ミル, ザ
ジェネリクス グループ リミテッド
- (72)発明者 フィリップ エイ デイヴィス
イギリス国 シービー2 5ジージー ケンブリッジ, ハーストン, ハーストン ミル, ザ
ジェネリクス グループ リミテッド
- (72)発明者 ポール エイ ジョンソン
イギリス国 シービー2 5ジージー ケンブリッジ, ハーストン, ハーストン ミル, ザ
ジェネリクス グループ リミテッド
- (72)発明者 ギャリー ステイシー
イギリス国 シービー2 5ジージー ケンブリッジ, ハーストン, ハーストン ミル, ザ
ジェネリクス グループ リミテッド
- (72)発明者 イアン アンセル
イギリス国 シービー2 5ジージー ケンブリッジ, ハーストン, ハーストン ミル, ザ
ジェネリクス グループ リミテッド
- (72)発明者 ティン ニュエン・デマリー
アメリカ合衆国 ニュージャージー 08850, ミルタウン, スターキン ロード 12
- (72)発明者 ジョン ビー. クライン
アメリカ合衆国 ニュージャージー 08901, ニュー ブランズウィック, ディックス
ストリート 20

Fターム(参考) 4C098 AA09 CC23 CC24 CE02 DD23